

RECHTSGUTACHTEN

**Konzept für eine Plattform nach § 10 BKRG
2 - Plato2 | Datenschutzkonzept**

Erstellt am
5. April 2024

für
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.

durch
**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dr. Dominik Roters,
Argyro Tsapakidou, LL.M.**

- korrigierte Fassung vom 25. Oktober 2024 -

Das Zentrum für Krebsregisterdaten, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), die Deutsche Krebshilfe und die Krebsregister (nach § 65c SGB V) wurden gemeinsam mit Vertretern von anerkannten Patientenorganisationen (Patientenvertretern), durch § 10 S. 2 Bundeskrebsregistergesetz (BKRG) beauftragt, bis zum 31. Dezember 2024 ein Konzept zur Schaffung einer Plattform zur verbesserten Nutzung der Krebsregisterdaten zu erarbeiten. Der Gesetzgeber fordert eine „Plattform, die eine bundesweite **anlassbezogene Datenzusammenführung** und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine **Verknüpfung** von Krebsregisterdaten mit **anderen Daten** ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert“. Intern erhielt das Konzept für diese Plattform die Bezeichnung „**Plato 2**“.

Dieses Gutachten untersucht auf Basis von **Vorgaben** (1.) und **Use Cases** (2.) der Auftraggeber die datenschutzrechtlichen **Rechtsgrundlagen** (0.) sowie bereits bestehende **Dateninfrastruktur** zu Forschungszwecken und (europäische) Entwicklungstendenzen (4.). Abschließend wird ein **Konzept** vorgestellt, welches die von den aktuellen Ermächtigungen getragenen Datenverarbeitungen ebenso darstellt, wie zukünftige Entwicklungsperspektiven, die sich in europäische und nationale Tendenzen zur Errichtung einer forschungsfördernden Dateninfrastruktur einbetten (5.).

Inhaltsverzeichnis

1. Vorgaben	6
1.1 Ziele	6
1.2 Forschungsfördernde Nutzbarkeit der Daten	6
1.3 Prämissen	7
1.4 Konzeptionelles Modell.....	7
2. Dateninhaber und Use Cases.....	8
2.1 Einbezogene Dateninhaber.....	8
2.2 Use Cases	10
2.3 Kategorisierung der Dateninhaber und erforderlichen Ermächtigungen.....	10
3. Datenschutzrechtliche Ermächtigungen	11
3.1 Verknüpfung von Daten als „Verarbeitung“	14
3.2 Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nach § 27 BDSG	15
3.2.1 Anwendungsbereich.....	15
3.2.2 Grenzen aufgrund landesrechtlicher Regelungen.....	16
3.2.3 Regelungen der Landeskrebsregister	16
3.2.4 Entgegenstehende Regelungen der landes- und kirchendatenschutzrechtlichen Bestimmungen	20
3.2.5 Fazit	23
3.3 Nutzung von Daten der „Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG.....	23
3.3.1 Weiterverarbeitungsbefugnis zu Forschungszwecken, § 6 Abs. 1 GDNG	24
3.3.2 Übermittlung an Dritte mit Einwilligung oder nach (zustimmungsfreier) Anonymisierung, § 6 Abs. 3 S. 2 und 3 GDNG.....	24
3.3.3 Verbundforschung in öffentlich geförderten Zusammenschlüssen nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG	25
3.3.4 Fazit	28
3.4 Nutzung von Krankenkassen- und Krebsregisterdaten nach § 303e SGB V iVm § 4 GDNG	28
3.4.1 Die Verarbeitung von Krankenkassendaten nach § 303e SGB V.....	28

3.4.2	Verknüpfung mit Krebsregisterdaten aufgrund § 4 GDNG	30
3.4.3	Fazit	31
3.5	Nutzung von pseudonymisierten Krebsregisterdaten des ZfKD nach § 8 Abs. 6 BKRG	31
3.5.1	Anwendungsbereich und Grenzen	31
3.5.2	Bewertung und Fazit.....	31
3.6	Ermächtigungen zur Nutzung von spezifischen Datenbeständen für Forschungszwecke.....	32
3.6.1	Nutzung der Daten aus Genomsequenzierung nach § 64e Abs. 11 SGB V	32
3.6.2	Sekundärdatennutzung von Daten der organisierten Krebsfrüherkennung nach § 25a Abs. 5 SGB V.....	33
3.6.3	Forschungsvorhaben mit Daten der kassenärztlichen Vereinigungen, § 287 SGB V	33
3.6.4	Datennutzung zur wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich, § 75 Abs. 1 SGB X	34
3.6.5	Forschung mit Studiendaten aufgrund von Einwilligung	35
3.6.6	Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA-Daten) zu Forschungszwecken, § 363 SGB V	36
3.7	Ergebnis der Analyse der bestehenden Rechtsgrundlagen	37
4.	Bestehende Dateninfrastruktur zu Forschungszwecken und Entwicklungstendenzen	37
4.1	Bestehende gesetzliche Dateninfrastruktur des FDZ und der Plattform § 64e	37
4.2	Nationale Entwicklungstendenzen und Überschneidungen der Konzeptionsaufträge nach § 3 Abs. 2 Nr. 9 lit. c GDNG und § 64e Abs. 9c letzte Sätze SGB V mit dem nach § 10 BKRG	38
4.2.1	§ 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 9 GDNG	38
4.2.2	§ 64e Abs. 9c letzte Sätze SGB V	39
4.2.3	Überschneidungen zu Konzeptionsauftrag nach § 10 S. 2 BKRG	40
4.2.4	Fazit	40
4.3	Europäische Vorgaben und Entwicklungslinien	41
4.3.1	DSGVO	41
4.3.2	EHDS	41
4.3.3	Data Governance-Verordnung (DGA).....	43
4.4	Datenverordnung.....	44
4.5	Fazit	44

5. Konzept	45
5.1.1 Stufe 1: Schaffung einer Plattform für klinische Daten auf Basis von § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG....	46
5.1.2 Stufe 2: Verknüpfung der Daten der verschiedenen Plattformen	50
6. Executive Summary.....	51
6.1 Ergebnis der Analyse der bestehenden Ermächtigungen zur Datennutzung für die Krebsforschung	51
6.1.1 Keine ausreichenden Ermächtigungen zur Verknüpfung der relevanten Datenbestände	51
6.1.2 Weitere Hindernisse für eine effiziente Forschung.....	52
6.2 Empfehlungen für eine effiziente Forschung zur besseren Krebsbekämpfung auf einer gemeinsamen Plattform Plato 2	52

1. Vorgaben

Seitens der Auftraggeber wurden folgende Ziele (1.1), Prämissen (1.2) und das unter 1.4 dargestellte konzeptionelle Modell für Plato 2 vorgegeben.

1.1 Ziele

Plato 2 soll insbesondere folgenden Zielen der Krebsforschung dienen:

- Füllen von Evidenzlücken durch Beantwortung offener Fragen der Leitlinien
- Begleitung/Evaluation von neuen operativen/ interventionellen Verfahren
- Überprüfung Indikation, Effektivität, outcome und Sicherheit zugelassener und neuer Therapieformen
- Infrastruktur für prospektive registerbasierte Studien
- Definition der prognostischen/therapeutischen Relevanz von Tumormutationen
- Erforschung neuer Möglichkeiten der Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten

1.2 Forschungsfördernde Nutzbarkeit der Daten

Zur Erreichung dieser Ziele ist wesentlich, dass die folgenden Bedingungen für eine forschungsfördernde Nutzbarkeit der Daten – insbesondere auch bei Bereitstellung der Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung – erreicht werden:

- niedrigschwelliger Zugang muss möglich sein
- angemessene technische und organisatorische Voraussetzungen zur Nutzung
- Remotezugriff mit eigenem Endgerät von verschiedenen Standorten aus muss möglich sein
- eigene Skripte und eigene Daten sollten eingebracht werden können – auch sensible Datensätze; diese müssen vor dem Zugriff Dritter geschützt sein
- gemeinsame sichere Verarbeitungsumgebung sollte von mehreren autorisierten Personen genutzt werden können; Personenkreis sollte im Laufe der Projektlaufzeit erweiterbar/ anpassbar sein
- Arbeit in der „sicheren Umgebung“ sollte 24/7 möglich sein
- Daten müssen angemessen lange vorgehalten werden
- neueste Programme für Auswertung mit umfangreichen Programmpaketen, die für die Forschungsarbeit notwendig sind, müssen vorgehalten werden
- hinreichend großer Speicherplatz je Forscher sollte vorgehalten werden – eigener „Desktop“, den der Forschende eventuell mit seiner Projektgruppe teilen kann
- Authentifizierung mittels eID (Personalausweis)
- bisherige Möglichkeiten der Datennutzung dürfen dabei nicht eingeschränkt werden
- Regeln müssen klar, transparent, im Einklang guter wissenschaftlicher Praxis aufgestellt werden
- keine Einschränkung auf deutsche Staatsbürger; Antragstellung aus dem Ausland muss zugelassen werden

- Backup von Zwischenständen und das eigenständige Einspielen von gesicherten Zwischenständen muss möglich sein
- ausgewertete Tabellen/Daten müssen exportierbar sein
- nachträgliche Prüfung (safe outputs) müssen im angemessenen zeitlichen Rahmen passieren

1.3 Prämissen

Plato 2 soll weiterhin in möglichst hohem Umfang die folgenden Prämissen erfüllen:

1. Plato 2 ist datenschutzrechtlich minimalinvasiv. Sie sichert dazu einen hohen Schutzstandard, verlangt wenig Datenbewegung, wählt spezifisch die Datenbestände aus, welche für den Forschungszweck erforderlich sind und arbeitet datensparsam.
2. Plato 2 respektiert und involviert bestehende Strukturen und Regelungen.
3. Plato 2 ist nachhaltig, weil europäische und nationale Tendenzen zur Errichtung einer forschungsfördernden Dateninfrastruktur und insbesondere den geplanten Aufbau von sicheren Verarbeitungsumgebungen vordenkend.
4. Die Datennutzung soll gesetzlich und nicht durch die Einwilligung der Patienten ermächtigt werden.

1.4 Konzeptionelles Modell

Für das konzeptionelle Grundmodell von Plato 2 haben die Auftraggeber folgende Anforderungen definiert:

- Plato 2 versteht sich als Wegweiser und Beratergremium
- Plato 2 ist Anlaufstelle für Forschende mit dem Ziel einer gemeinsamen Antragsprüfung
- Plato 2-Verbund verfolgt eigene Forschungszwecke mit den Daten
- Nutzungsarten
 - 1: Beratung Fragestellung/Datenmatrix
 - 2: Antrag im Plato 2-Verbund
 - 3: Datenprüfung, Datenauswertung
- Übermittlung der Matrize an die Datenhalter - nach einheitlicher Standardisierung
- Daten bleiben bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmer – anlassbezogene fragestellungsspezifische Zusammenführung
- Plato 2-Verbund – Nutzung einer sicheren Verarbeitungsumgebung – zunächst des BfArM
- Einführung/Umsetzung einheitlicher Standards

Das Konzept (5.) wird diese Vorgaben in dem rechtlich möglichen Umfang umsetzen.

2. Dateninhaber und Use Cases

Zur Förderung der „klinisch-wissenschaftlichen Auswertung der Krebsregisterdaten“ (im Sinne von § 10 S. 2 BKRG) beabsichtigt Plato 2 alle relevanten Inhaber von Krebsdaten (2.1) einzubeziehen und deren Daten insbesondere zu sechs beispielgebenden Modellen der Zusammenführung (Use Cases, 2.2) für die Krebsforschung zu nutzen.

2.1 Einbezogene Dateninhaber¹

Die in die Betrachtung einbezogenen Dateninhaber sind:

¹ Art. 2 Abs. 2 lit. y EHDS-VO-E.

Themenübergreifende Übersicht



Entsprechend der konzeptionellen Vorgaben (s. o. [2]) würden die Daten bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmer bleiben und nur über Plato2 anlassbezogen und fragestellungsspezifisch zusammengeführt werden. Damit wäre Plato 2 als Zugangsstelle für Gesundheitsdaten², aber nicht selber als Dateninhaber zu qualifizieren. ES darf davon ausgegangen werden, dass Plato 2 nach Umsetzung des Konzepts gem. § 10 S. 2 BRKG als

Datennutzer eine natürliche oder juristische Person, die rechtmäßig Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung hat³

2.2 Use Cases

Die ausgewählten 6 use-cases geben einen visuellen Eindruck von dem für die Forschungsfragen in den Themenbereichen zu erwartenden Bedarf an Datenverarbeitung, siehe Anhang I.

Dabei sind zentrale Voraussetzung für die Nutzbarkeit der Daten,

- dass diese eine Längsschnittbeobachtung der Patienten ermöglicht. Dies setzt ein interoperables, uneindeutiges **Patientenpseudonym** voraus.
- Ziel muss weiterhin eine **vollzählige, vollständige und zeitgerechte Abbildung** sämtlicher Krebsbehandlungen und -untersuchungen und deren Erfolge sein und verlangt dazu insbesondere eine valide Dokumentation der zugrundeliegenden Vorgänge und Befunde.
- Die gemeinsame Nutzbarkeit der Daten verschiedener Dateninhaber verlangt weiterhin eine **Interoperabilität**, welche nur über einen einheitlichen Standard (insbes. dem FIHR-Standard) erreicht wird.

2.3 Kategorisierung der Dateninhaber und erforderlichen Ermächtigungen

Sortiert nach den Arten der Daten (und ohne Berücksichtigung des jeweiligen Umfangs der Daten) ergeben sich somit die folgenden Dateninhaber (keine abschließende Aufzählung)

I. Krebsregisterdaten

1. Landeskrebsregister
2. ZfKD (RKI)
3. FDZ (BfArM)
4. Oncobox

II. Daten aus der klinischen Versorgung

1. Behandlungsdaten der klinischen Versorger (KIS-Systeme)

² Art. 36 Abs. 1 S. 1 EHDS-VO-E.

³ Art. 2 Abs. 2 lit. z EHDS-VO-E.

2. Daten aus dem molekularen Tumorboard (genom 64e) und (zukünftig) „Plattform § 64e“ (BfArM)
 3. Daten der Datenintegrationszentren
 4. Daten aus klinischen Registern
- III. Daten der klinischen Forschung
1. Studienzentren / -sponsor
 2. Biomaterialbanken
 3. DKTK Clinical Trial Register
- IV. Daten der Krebsvorsorgeuntersuchung oKFE
1. Gemeinsamer Bundesausschuss
 2. KoopG Mammographie
- V. Krankenkassendaten
1. Einzelne gesetzliche Krankenkassen
 2. GKV-SV
 3. FDZ (BfArM)
- VI. Abrechnungsdaten ambulante Versorgung
- Daten der Kassenärztlichen Vereinigung

3. Datenschutzrechtliche Ermächtigungen

Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist nur rechtmäßig bei Vorliegen einer ermächtigenden Rechtsgrundlage, Art. 6 Abs. 1 DSGVO. Da nach den Prämissen (1.3) pseudonymisierte Gesundheitsdaten **ohne Einwilligung** der Betroffenen verarbeitet werden sollen, verlangt Art. 9 Abs. 1 DSGVO einen Ausnahmetatbestand nach Abs. 2, welcher in lit. j aufgrund der folgenden Regelung zu finden ist:

„j) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder **des Rechts eines Mitgliedstaats**, dass in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht für im öffentlichen Interesse liegender Archivzwecke, **für wissenschaftliche** oder historische **Forschungszwecke** oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 für erforderlich“

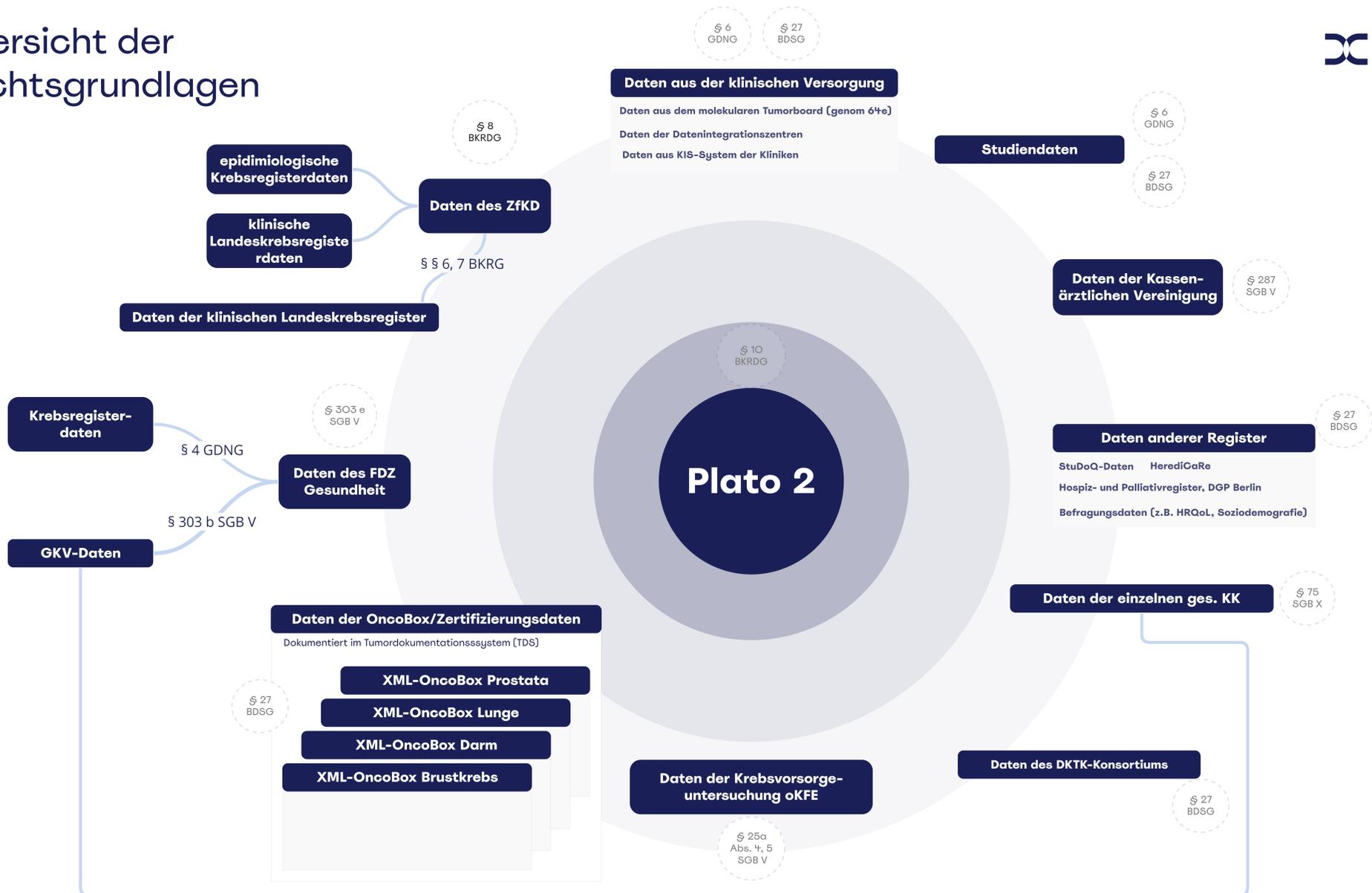
Die folgenden nationalen Regelungen könnten somit nach „Rechts eines Mitgliedstaats“ als Ermächtigunggrundlage für die in Plato 2 verfolgte Datenverknüpfung genutzt und deshalb im Folgenden geprüft werden:

- Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nach § 27 BDSG (3.2)

- Nutzung von Daten der „Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG (3.3)
- Nutzung von Krankenkassen- und Krebsregisterdaten nach § 303e SGB V iVm § 4 GDNG (3.4)
- Nutzung von pseudonymisierten Krebsregisterdaten des ZfKD nach § 8 Abs. 6 BKRG (3.5)
- Ermächtigungen zur Nutzung der spezifischen Datenbestände (aus Genomsequenzierung nach § 64e Abs. 11 SGB V, aus organisierte Krebsfrüherkennung nach § 25a SGB V, Forschungsvorhaben mit Daten der kassenärztlichen Vereinigungen nach § 287 SGB V, Datennutzung zur wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich, § 75 Abs. 1 SGB X und Daten aus klinischer Forschung) (3.6).

Eine Übersicht der einschlägigen Rechtsgrundlagen nach Datenquelle:

Übersicht der Rechtsgrundlagen



Zunächst ist aber zu klären, ob eine Verknüpfung von Daten überhaupt als Verarbeitungsvorgang anzusehen ist, welcher einer datenschutzrechtlichen Ermächtigung bedarf.

3.1 Verknüpfung von Daten als „Verarbeitung“

Die Verknüpfung von Gesundheitsdaten ist eine Verarbeitung im Sinne des Art. 9 Abs. 2 lit j DSGVO. Auch zu Forschungszwecken nutzbare Daten können deswegen nicht ohne eine spezifische Ermächtigung verknüpft werden. Die Regelung in § 4 Abs. 1 GDNG zeugt von dieser Rechtsauffassung.

Gleichwohl könnten Zweifel an dieser Rechtsauffassung begründet werden. Der mit der Verknüpfung verbundene Eingriff in die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen ist nämlich als gering anzusehen, wenn mit der Verknüpfung keine zusätzlichen Risiken auf Re-Identifizierung entstehen. Berechtigt ein Gesetz oder die Einwilligung des Betroffenen zur Forschung mit personenbezogenen Daten, wird damit immer auch eine Zusammenführung mit weiteren Daten legitimiert, weil ohne den Abgleich mit anderen Daten faktisch keine wissenschaftlichen Fragestellungen beantwortet werden können.

Ein Drittes Argument kommt hinzu: Der Ort die Größe des Datenpools, in die das Einzeldatum einfließt, ist nicht separat legitimierungsbedürftig. Datenschutzrechtlich Verantwortliche haben durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) sicherzustellen, dass durch Voreinstellungen nur personenbezogene Daten, deren Verarbeitung für den jeweiligen bestimmten Verarbeitungszweck erforderlich ist, verarbeitet werden, Art 25 Abs. 2 S. 1 DSGVO. Und diese Verpflichtung gilt nach dem Folgesatz des Absatzes auch „für die Menge der erhobenen personenbezogenen Daten“. Dies bedeutet aber zugleich: Es gibt keine strikte Mengengrenzung und damit auch kein Verbot zur Zusammenführung von Daten, solange diese nicht zu einer Verletzung der Datenschutzpflichten nach Art. 25 DSGVO führt.

Trotz dieser berechtigten Zweifel ist die Rechtslage eindeutig, weil Art. 4 Nr. 2 DSGVO die **Verknüpfung** (wie auch den Abgleich) von Daten **als Verarbeitung** im Sinne der DSGVO **definiert**. Dabei entsteht eine Verknüpfung nicht bereits durch Speicherung der personenbezogenen Daten am gleichen Ort, sondern erst durch Abgleich der Daten zur gemeinsamen Bewertung. Erfolgt durch die gemeinsame Speicherung keine Veränderung in der Datenstruktur des Einzeldatums, ist dies noch nicht als Verknüpfung anzusehen.⁴

Im Ergebnis ist die Verknüpfung aber aufgrund der eindeutigen Definition in Art. 4 Nr. 2 DSGVO eine Verarbeitung, welche nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO einer Rechtsgrundlage bedarf.

⁴ Ebenso BeckOGK/Leopold, 15.11.2023, SGB X § 67 Rn. 41.

3.2 Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken nach § 27 BDSG

Für die Datenverarbeitung im Rahmen von Plato 2 kommt die **Verarbeitungsbefugnis für Forschungszwecke** nach Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO i.V.m. § 27 Abs. 1 BDSG in Betracht. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG gestattet die Verarbeitung für Forschungszwecke,

„wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen“.

3.2.1 Anwendungsbereich

Im Rahmen der gemäß der Rechtsgrundlage in § 27 Abs. 1 BDSG erforderlichen **Interessenabwägung** stehen sich die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung den Interessen der betroffenen Personen an einem Ausschluss der Verarbeitung gegenüber. Der **Begriff der Forschung** in der DSGVO wird von der juristischen Literatur teilweise sehr **weit** ausgelegt.⁵ Unter Berufung auf ErwG 159 DSGVO sollen unter anderem die technische **Entwicklung**, die **Grundlagenforschung**, die **angewandte Forschung** und die **privat finanzierte Forschung** umfasst sein.⁶ Je konkreter das Forschungsvorhaben beschrieben werden kann, desto einfacher lässt sich ein Interesse (und auch ein überwiegendes Interesse) hieran begründen. Relevanz haben dabei nicht bloß die grundrechtlich gewährleistete Forschungsfreiheit (vgl. Art. 5 Abs. 3 GG), sondern auch das konkrete Ziel des Forschungsvorhabens und dessen Bedeutung für das Gemeinwohl.⁷

Im Rahmen der Interessenabwägung spielen auch die Umstände der Datenverarbeitung eine Rolle. So nimmt insbesondere die Schutzbedürftigkeit der betroffenen Personen ab, wenn ihre Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet werden.⁸ Wird sichergestellt, dass keine Zuordnung zu den betroffenen Personen erfolgt, kann dies ein Aspekt sein, der das Überwiegen der Interessen des Verantwortlichen begründen kann.⁹ Die Eingriffe in das Persönlichkeitsrecht lassen sich also reduzieren, indem die Daten nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form oder in besonders geschützter Umgebung verarbeitet werden. Wir vertreten zudem die Auffassung, dass je weniger die Betroffeneninteressen von einer Verarbeitung berührt werden, desto geringere Anforderungen an die Bestimmtheit des Forschungsvorhabens zu stellen sind.

Es ist allerdings strittig, ob § 27 Abs. 1 BDSG als Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung angesehen werden darf.¹⁰ Die gewichtigen Stimmen, die dem widersprechen, stützen sich insbesondere auf die

⁵ BeckOK DatenschutzR/Koch, 42. Ed. 1.11.2022, BDSG § 27 Rn. 15a; Louven, in: Taeger/Gabel, 4. Aufl. 2022, BDSG § 27 Rn. 5.

⁶ BeckOK DatenschutzR/Koch, 42. Ed. 1.11.2022, BDSG § 27 Rn. 15a.

⁷ BeckOK DatenschutzR/Koch, 42. Ed. 1.11.2022, BDSG § 27 Rn. 31.

⁸ Krohm, in: Gola/Heckmann, DSGVO, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 26.

⁹ Krohm, in: Gola/Heckmann, DSGVO, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 26.

¹⁰ Zum Streitstand vgl. BeckOK DatenschutzR/Koch, 46. Ed. 1.11.2023, BDSG § 27 Rn. 4-6.

Gesetzesbegründung zum Datenschutz-Anpassungs-und-Umsetzungsgesetz (EU–DSAnpUG-EU), weil dort „das Vorliegen einer Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Abs. 1 DSGVO“ für die Verarbeitung nach § 27 Abs. 1 BDSG vorausgesetzt wird.¹¹

3.2.2 Grenzen aufgrund landesrechtlicher Regelungen

Hinzu kommen landesrechtliche Bestimmungen der Krankenhausgesetze und der Krebsregistergesetze, welche abweichende Regelungen gegenüber § 27 BDSG beinhalten. Auch wenn die Krankenhäuser dem jeweiligen Landesdatenschutzgesetz unterliegen, gehen die Vorschriften der Landeskrankenhausgesetze den Regelungen der Landesdatenschutzgesetze als *leges speciales* in allen Bundesländern vor.¹² Das ist aber nur dann der Fall, wenn tatsächlich eine Konfliktlage existiert: wenn die bereichsspezifischen Vorschriften keine Regelung enthalten, kommt das allgemeine Datenschutzrecht zum Tragen.¹³ Im Hinblick auf das Verhältnis zwischen Landeskrankenhausgesetzen und Bundesdatenschutzgesetz, welches für Krankenhäuser des Bundes und Krankenhäuser in privater Trägerschaft relevant ist, stellt sich die Situation anders dar. Gemäß § 1 Abs. 2 S. 1 BDSG hat das Bundesdatenschutzgesetz den Charakter eines subsidiären Auffanggesetzes gegenüber bereichsspezifischen Spezialregelungen, die vorrangig anzuwenden sind.¹⁴ Das gilt allerdings nach dem Wortlaut der Norm nur für andere Rechtsvorschriften des Bundes, die die Verarbeitung personenbezogener Daten regeln. Das Verhältnis zum Landesrecht wird von Art. 31 GG bestimmt, sodass das BDSG für Krankenhäuser des Bundes und Krankenhäuser in nicht-öffentlicher Trägerschaft grundsätzlich vorgeht. Dieses Ergebnis ist schon deshalb nicht sachgerecht, weil der Gesetzgeber ausdrücklich davon ausgeht, dass es sich bei dem BDSG um ein Auffanggesetz handelt.¹⁵ Im Ergebnis besteht daher weitgehend Einigkeit darüber, dass eine Korrektur dieses Vorrangs notwendig ist.¹⁶ Unabhängig von der jeweiligen Trägerschaft gilt deshalb für Krankenhäuser bei der Verarbeitung von Patientendaten das bereichsspezifische Landesrecht, sofern ein solches existiert.

3.2.3 Regelungen der Landeskrebsregister

Alle Länder haben spezifische Gesetze oder zumindest Regelungen zur Nutzung von Daten ihres Landeskrebsregisters.

Die nachfolgende Übersicht zeigt gewisse Gemeinsamkeiten in den Anforderungen der Datennutzungen:

¹¹ RegE DSAnpUG-EU, BT-Drs. 18/11325, S. 99.

¹² Sosna, Daten- und Geheimnisschutz bei Outsourcing-Projekten im Krankenhausbereich, 1. Aufl. 2015, S. 44.

¹³ Sosna, Daten- und Geheimnisschutz bei Outsourcing-Projekten im Krankenhausbereich, 1. Aufl. 2015, S. 44.

¹⁴ Gusy/Eichenhofer, in: Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht, 29. Ed., Stand 01.05.2018, Rn. 78.

¹⁵ BT-Drs. 18/11325, 79.

¹⁶ Sosna, Daten- und Geheimnisschutz bei Outsourcing-Projekten im Krankenhausbereich, 1. Aufl. 2015, S. 45 f. m.w.N.

Landesregelungen zur Nutzung pseudonymisierter Daten der Krebsregister (Überblick ohne Anforderungen nach DSGVO)

Bundesland	Relevante Vorschrift	Voraussetzungen der Datennutzung
Bremen (BremKRG)	§ 16 Abs. 1 BremKRG	<ul style="list-style-type: none"> • Übermittlung an Einrichtungen mit Aufgabe wissenschaftlicher Forschung oder onkologischer Qualitätssicherung sowie Krebsregister • Genehmigung durch Krebsregister nur bei berechtigtem Interesse sowie Durchführung nach wissenschaftlichen Standards • Zustimmung durch wissenschaftlichen Beirat und Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz sowie u.U. Ethikvotum
Nordrhein-Westfalen (LKRG NRW)	§ 23 LKRG-NRW	<ul style="list-style-type: none"> • Begründeter Antrag auf Datennutzung hinsichtlich Zwecks, Umfang und Dauer der Nutzung sowie Glaubhaftmachung • Bei Forschungsvorhaben oder zur Gesundheitsberichterstattung • Öffentliches Interesse an der wissenschaftlichen Untersuchung der zu übermittelnden Daten u. geeignete Garantien für die Rechtsgüter von betroffenen Personen • Votum von Beirat und Fachausschuss • Vertragliche Regelung des Umfangs der Nutzung und Veröffentlichungsrechten
Niedersachsen (GKKN)	§ 20 GKKN	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Datennutzung <ul style="list-style-type: none"> ○ für Aufgaben der Onkologischen Qualitätssicherung ○ für Forschungszwecke • Schriftliche Einwilligung des Betroffenen für die Übermittlung „personenbezogener Daten“ erforderlich • Zustimmung des Fachministeriums erforderlich • Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse
Baden-Württemberg (LKrebsRG)	LKrebsRG	Keine besonderen Regularien bzgl. pseudonymisierter Daten
Bayern (BayKRegG)	Art. 13 Abs. 1 BayKRegG	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung <ul style="list-style-type: none"> ○ Glaubhaftmachung eines berechtigten, wissenschaftlichen Interesses mit besonderer Begründung ○ Kein Widerspruch durch Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) ○ Vertragliche Regelung von Zweck, Umfang der Datennutzung, Kosten und Veröffentlichungsrechten
Berlin und Brandenburg (StV-KKRBB)	Art. 15 Abs. 1 S. 2 StV-KKRBB	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhaben der Versorgungsforschung oder d. wissenschaftlichen Forschung • Antrag auf Datennutzung zur Verwendung pseudonymisierter Daten, soweit Anonymisierung unmöglich: Zweckbindung und Löschungspflicht

Bundesland	Relevante Vorschrift	Voraussetzungen der Datennutzung
Hamburg (Hmb- KrebsRG)	§ 8a Hmb- KrebsRG	<ul style="list-style-type: none"> • Antragsbefugnis: Hochschulen, wissenschaftliche Institute und vergleichbare Einrichtungen • Voraussetzungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bestimmtes Vorhaben der Krebsforschung, Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung ○ Forschungsvorhaben mit anonymen Daten nicht oh Gefährdung des Zwecks möglich ○ Anhörung des Datenschutzbeauftragten ○ Entscheidung der Leitung des Krebsregisters
Hessen (KRG HE)	§9a KRG HE	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung pseudonymisierter Daten <ul style="list-style-type: none"> ○ Für aktuellem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung Aufgrund Art der Daten oder Gefährdung des Zwecks keine Anonymisierung möglich ○ Umfang der Nutzung ist schriftlich festzuhalten ○ Erstellung eines Datenschutzkonzeptes • Beteiligung des wissenschaftlichen Beirats
Mecklen- burg-Vor- pommern (KrebsRG M-V)	§ 9 KrebsRG M-V	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung von Daten <ul style="list-style-type: none"> ○ Zum Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung mit klinischem Schwerpunkt ○ Forschungsvorhaben mit berechtigtem wissenschaftlichem Interesse ○ Durchführung entspricht anerkannten wissenschaftlichen Standards • Positive fachliche Begutachtung • Positives Votum des Beirats • Zweitpseudonymisierung
Rheinland- Pfalz (LKRG RP)	LKRG RP	<ul style="list-style-type: none"> • Keine besonderen Regularien bzgl. pseudonymisierter Daten
Saarland (SKRG)	§ 13d SKRG	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung • Bei klinisch-epidemiologischer Forschung einschließlich Ursachenforschung, Versorgungsforschung oder wissenschaftlicher Forschung und Lehre • Zweckbindung • Festsetzung der Datennutzung durch vertragliche Vereinbarung • Verknüpfung mit weiteren Daten zulässig, soweit Identifizierung ausgeschlossen
Sachsen (Sächs- KRegG)	§ 16 Abs. 3 ff. Sächs- KRegG	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung • Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung, einschließlich der Versorgungsforschung • Bei mangelnder Eignung von anonymisierten Daten • Zweckbindung und Löschungspflicht

Bundesland	Relevante Vorschrift	Voraussetzungen der Datennutzung
Sachsen- Anhalt (KRG LSA)	§ 17 KRG LSA	<ul style="list-style-type: none"> • Antrag auf Nutzung • Wichtiges, im öffentlichen Interesse stehendes Forschungsvorhaben • Entscheidung durch klinisches Krebsregister • Zustimmung des Beirats zur fachlichen und wissenschaftlichen Begleitung des klinischen Krebsregisters erforderlich, § 5 KRG LSA • Zustimmung des für das Krebsregister zuständigen Ministeriums
Schleswig- Holstein (KRG-SH)	§ 16 Abs. 1KRG-SH	<ul style="list-style-type: none"> • Zulässig zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung sowie klinisch epidemiologischer Auswertungen zur Patientenversorgung
Thüringen (ThürKRG)	§ 15 Abs. 1 ThürKRG	<ul style="list-style-type: none"> • Auf schriftlichen Antrag • Für Zwecke unabhängiger wissenschaftlicher Forschung • Berechtigtes wissenschaftliches Interesse und Durchführung nach fachlich anerkannten Standards • Empfehlung des Beirats oder positives Ethikvotum

Die Daten der Landeskrebsregister haben eine zentrale Bedeutung für Plato 2. Die Nutzbarkeit der Daten für die definierten Use-Cases hängt von den jeweiligen Voraussetzungen für das geplante Forschungsvorhaben ab.¹⁷ Für die Herausgabe pseudonymisierter Daten sind in der Regel keine Einwilligungen der Betroffenen erforderlich.¹⁸

Allerdings bestehen in Hamburg¹⁹ und Schleswig-Holstein besondere Anforderungen, wenn pseudonymisierte Krebsregisterdaten im Rahmen eines Kohortenabgleichs eingesetzt werden sollen. Die Einschränkungen beziehen sich auf die Art der abzugleichenden Daten²⁰ und auf die Abgleichsberechtigten.²¹

Aufgrund der grundlegenden Anforderungen der Use Cases ist davon auszugehen, dass diese insbesondere durch die erforderlichen Längsschnittbeobachtungen als Kohortenstudien anzusehen sind:

„In einer Kohortenstudie werden 2 oder mehr Gruppen von Personen (Kohorten) über eine definierte Zeitspanne beobachtet, um zum Beispiel das Auftreten einer bestimmten Erkrankung innerhalb jeder Gruppe festzustellen. So lassen sich zum

¹⁷ Vgl. oben 2.2.

¹⁸ Eine Ausnahme bildet Niedersachsen (§ 20 Abs. 2 GKKN).

¹⁹ § 8a Abs. 2 HmbKrebsRG und § 12 KRG SH sowie Landesverordnung über den Kohortenabgleich mit Daten des Krebsregisters vom 10. Dezember 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 587).

²⁰ Nach § 8a Abs. 2 S. 1 HmbKrebsRG sind nur „pseudonymisierte Daten aus Forschungsvorhaben im öffentlichen Interesse“ abgleichsfähig.

²¹ § 8a Abs. 2 S. 1 HmbKrebsRG berechtigt „Hochschulen, wissenschaftlichen Instituten und vergleichbaren Einrichtungen“

Beispiel Faktoren, die das Risiko für eine Erkrankung erhöhen, identifizieren. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden.“²²

Als Kohortenabgleich iSd Landeskrebsregister ist der Abgleich mit den Krebsregisterdaten im Rahmen einer Kohortenstudie zu verstehen.²³

Wir sehen somit für die Zwecke von Plato 2 in der Regel kein **Einwilligungserfordernis**, allerdings unterschiedliche und zum Teil mehrfache **Zustimmungs- und Beteiligungsanforderungen** auf Landesebene, welche eine erhebliche Hürde für ein einheitliches Verfahren der Datenverknüpfung in Plato 2 darstellen.

Ohne eine Änderung der grundlegenden Prämisse von Plato 2, Daten pseudonymisiert und längsschnittlich verarbeiten zu dürfen, wäre eine Nutzung der Krebsregisterdaten der Länder nur nach Einholung der jeweils erforderlichen landesrechtlichen Zustimmungen mit dem dafür erforderlichen erheblichen Zeit- und Arbeitsaufwand möglich.

In der **Gesamtschau** ergeben sich damit **zwei Optionen**:

1. Die landesrechtlichen Bestimmungen zur Nutzung der Krebsregister Daten werden dahingehend **vereinheitlicht**, dass Zustimmungen länderübergreifend erfolgen und innerhalb eines geregelten Zeitkorridors zu erwarten sind. Wir erachten die Erfolgchance für diese Option derzeit als **gering**.
2. Plato 2 integriert nur solche Krebsregisterdaten, welche bereits zulässig an weitere Stellen übermittelt wurden und dort (mit eigenen rechtlichen Anforderungen) zur Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Konkret sind dies die Daten des ZfKD, des FDZ sowie der Oncobox. Dieser Ansatz wird im Weiteren verfolgt, auch wenn dies zu einer nicht unerheblichen Einschränkung der verfolgten Forschungsarbeiten führt, weil in den der Länder weitergehende Datenbestände geführt sind, welche auf diesem Wege nicht genutzt werden können.

3.2.4 Entgegenstehende Regelungen der landes- und kirchendatenschutzrechtlichen Bestimmungen

Auch Regelungen des Landes- und Kirchendatenschutzes kommen vorrangig vor § 27 BDSG zur Anwendung. Die Nutzung von Daten der kommunalen Häuser unterliegen deshalb den datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Landeskrankenhausgesetzes, die konfessionellen Häuser haben sich an die Datenschutzbestimmungen ihrer Diözese zu halten.

²² Glossar des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), [hier](#)

²³ So führt informiert das Krebsregister Schleswig-Holstein [hier](#) wie folgt: „Das Krebsregistergesetz sieht vor, dass Forscher eine ihnen bekannte Personengruppe (Kohorte) mit den Daten des Krebsregisters abgleicht. Ziel eines solchen Abgleich könnte es beispielsweise sein, festzustellen ob und welche Personen der Kohorte an Krebs erkrankt sind oder ob und welche Personen eine bestimmte Therapie erhalten haben.“

Die folgende Übersicht zeigt, unter welchen Voraussetzungen medizinische Einrichtungen gemäß etwaig einschlägigen Landesdatenschutz- oder Landeskrankenhausgesetzen personenbezogene Daten zum Zwecke der Verarbeitung für Forschungszwecke zur Verfügung stellen können.

	Verarbeitung zur Forschung
Baden-Württemberg	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht anonymisierten Daten nur für Forschungszwecke des Krankenhauses
Bayern	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht anonymisierten Daten nur für Forschungszwecke des Krankenhauses
Berlin	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit pseudonymisierten Daten bei überwiegendem Forschungsinteresse
Brandenburg	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt und die zuständige Behörde dies bestätigt hat
Bremen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt und die zuständige Behörde dies bestätigt hat
Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, für eigene Forschungszwecke wenn das Forschungsinteresse überwiegt
Hessen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt • Es ist ein Datenschutzkonzept zu erstellen
Mecklenburg-Vorpommern	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn Betroffenenbelange nicht beeinträchtigt werden oder das Forschungsinteresse überwiegt und die zuständige Behörde dies bestätigt hat • Empfänger muss sich Kontrolle der Datenschutzaufsicht unterwerfen
Niedersachsen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt • Übermittlung ist der Behörde anzuzeigen

	Verarbeitung zur Forschung
Nordrhein-Westfalen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten nur unter engen Voraussetzungen gestattet • Der Empfänger der Daten muss sich zur Einhaltung konkreter datenschutzrechtlicher Vorgaben verpflichten.
Rheinland-Pfalz	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt • Es bestehen Dokumentationspflichten
Saarland	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt und Betroffenenbelange nicht beeinträchtigt werden • Es bestehen Dokumentationspflichten
Sachsen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten nur unter engen Voraussetzungen gestattet
Sachsen-Anhalt	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit Zustimmung der Behörde, wenn das Forschungsinteresse erheblich überwiegt und die Einholung der Einwilligung nicht zumutbar ist
Schleswig-Holstein	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich nur mit Einwilligung (betrifft alle Datentypen)
Thüringen	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich mit nicht-anonymisierten Daten, wenn das Forschungsinteresse überwiegt und Betroffenenbelange nicht beeinträchtigt werden und dies von der Behörde festgestellt wurde
Evangelische Kirche (DSG-EKD)	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich, wenn Forschungsinteresse überwiegt
Katholische Kirche	<ul style="list-style-type: none"> • Möglich, wenn Forschungsinteresse überwiegt • Verpflichtung, Daten nicht für andere Zwecke zu verwenden

Die Übermittlung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist nach Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO i.V.m. § 27 BDSG möglich, wenn Forschungsinteressen erheblich überwiegen. Zwar findet sich dieser Grundgedanke auch in den meisten Regelungen der Landeskrankengesetze und der konfessionellen Datenschutzbestimmungen wieder. Doch sehen eine Reihe von Ländern eine **Prüfung dieser**

Interessenabwägung und Feststellung durch eigene Behörden vor, die maßgeblich den Datenschutz zur Aufgabe haben (und deswegen befürchten lassen, dass das Forschungsinteresse dort institutionell geringere Bedeutung hat). In anderen Ländern bestehen zusätzliche Pflichten zur **Dokumentation** und oder zur **Unterwerfung unter die Aufsicht** des Landesdatenschutzes. Ausgerechnet im bevölkerungsreichsten Bundesland Nordrhein-Westfalen sind die Voraussetzungen insgesamt betrachtet so eng, dass die Forschung mit personenbezogenen Daten ohne entsprechende **Einwilligung** faktisch ausgeschlossen ist; in Schleswig-Holstein ist dies sogar gänzlich durch Gesetz untersagt.

Auch hier muss - ähnlich wie bei den Landeskrebsregisterregelungen - die Möglichkeit faktisch ausgeschlossen werden, dass in absehbarer Zeit eine **Bereitschaft zur Anpassung** sämtlicher landesrechtlichen und kirchenrechtlichen Datenschutzbestimmungen besteht. Anders als bei Krebsregisterdaten ist eine Übertragung von Daten aus der Versorgung an ein zentrales Register (wie das ZfKD) nicht vorgesehen. Allerdings besteht eine weitere Option: Mit § 6 GDNG wurde den Einrichtungen der ambulanten und stationären Versorgung die Möglichkeit verschafft, Behandlungsdaten zum Zwecke der Forschung zusammenzuführen. Diese Option wird im Weiteren verfolgt werden (3.3).

3.2.5 Fazit

§ 27 BDSG ist nach seinem Wortlaut eine umfassende, weil für jegliche Arten von Daten und ohne erhebliche Einschränkungen oder Voraussetzungen greifende, Ermächtigungsgrundlage zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken. Die Verknüpfung von Daten durch Plato 2 auf diese Rechtsgrundlage zu stützen, stehen gleichwohl zwei gewichtige Gründe entgegen:

1. Es ist **umstritten**, ob § 27 BDSG tatsächlich als Ermächtigungsgrundlage anzusehen ist.
2. Zweifelsfrei stehen landesrechtliche Bestimmungen (der Krankenhausgesetzgebung sowie der Landes Krebsregister) mit **spezielleren Regelungen** der Anwendung dieser allgemeinen Bestimmung entgegen.

Demnach wäre § 27 BDSG nur subsidiär anwendbar. Für eine Vielzahl von Dateninhabern (kommunale und universitäre Kliniken, die Landeskrebsregister und viele andere) müssen vorrangig unterschiedliche und zum Teil sehr hohe landesrechtliche Anforderungen beachtet werden. Die Prämissen der Einheitlichkeit und Aufwandssparsamkeit von Antragsbearbeitung und Zustimmung könnte so auf keinen Fall umgesetzt werden.

3.3 Nutzung von Daten der „Datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG

Das (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) GDNG²⁴ ist am 26.03.2024 in Kraft getreten. Es schafft in seinem § 6 Möglichkeiten zur Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken.

²⁴ BGBl. 2024 I Nr. 102, 102a.

3.3.1 Weiterverarbeitungsbefugnis zu Forschungszwecken, § 6 Abs. 1 GDNG

Gemäß § 6 Abs. 1 GDNG dürfen „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen die bei ihnen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Verordnung (EU) 2016/679 rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist,

1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit

2. zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder

3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.“

(Hervorhebung nur hier)

„Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“ sind nach § 2 Nr. 7 GDNG „Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert“.

Der Begriff „Heilberufe“ findet sich in Art. 74 Absatz 1 Nr. 19 Grundgesetz und erfasst die Berufe der Heilkunde. Zwar findet sich keine abschließende Bestimmung, welche Berufe der Heilkunde zuzuordnen sind. Es besteht aber Einigkeit, dass jedenfalls Ärzte, Apotheker, Hebammen, Logopäden, Physiotherapeuten und Notfallsanitäter zu diesen zählen.

Da bei den Berechtigten auf die Einrichtung insgesamt abgestellt wird, sind die Kliniken, MVZ, Arztpraxen (auch außerhalb SGB V) und nicht nur die dort arbeitenden Heilkunde-Ausübenden zur Datenverarbeitung ermächtigt.

3.3.2 Übermittlung an Dritte mit Einwilligung oder nach (zustimmungsfreier) Anonymisierung, § 6 Abs. 3 S. 2 und 3 GDNG

Weiterhin bekräftigt § 6 Abs. 3 GDNG die Möglichkeit einer Ermächtigung durch Einwilligung: Die Weitergabe von personenbezogenen Daten (an Dritte) ist nach S. 2 des Absatzes im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 nämlich zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift des Bundesrechtes, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union dies vorsieht. Die Weitergabe an Dritte ist gemäß § 6 Abs. 3 S. 3 GDNG auch nach durchgeführter Anonymisierung möglich. In der Literatur ist umstritten, ob die Anonymisierung als gesonderte Verarbeitungstätigkeit der Einwilligung bedarf. Satz 2 stellt diese Fragestellung bezüglich der Erforderlichkeit einer gesonderten Rechtsgrundlage für die Durchführung der

Anonymisierung klar; sie kann ohne eine auf die Anonymisierung bezogene Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen, sofern die personenbezogenen Daten rechtmäßig gehalten werden.²⁵

Unter der Prämisse einer einwilligungsfreien Nutzung pseudonymisierter Daten können die Weiterverarbeitungsbefugnisse nach § 6 Abs. 3 S. 2 und 3 GDNG folglich nicht genutzt werden.

3.3.3 Verbundforschung in öffentlich geförderten Zusammenschlüssen nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG

Eine für Plato 2 sehr interessante Ermächtigungsgrundlage dürfte aber die Regelung nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG sein, welche lautet:

„Abweichend von Satz 1 ist eine **gemeinsame Nutzung** und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken **durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse** von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich **Verbundforschungsvorhaben** und Forschungspraxennetzwerken zulässig, wenn

1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erforderlich ist,
2. die Anforderungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten werden,
3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und
4. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat.“

3.3.3.1 Umfang der Ermächtigung

Die Regelung ermächtigt zur „Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten“, also (vereinfacht gesprochen) der **Behandlungsdaten** der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen.

Unter den „datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen“ versteht das Gesetz nach Legaldefinition in § 2 Nr. 7 GDNG „Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, **für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung** im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von **Angehörigen eines Heilberufs** verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert“.

Irritierend ist allerdings, dass Abs. 1 S. 1 in § 6 die Weiterverarbeitungsbefugnis nur auf die gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h und i der DSGVO rechtmäßig gespeicherten Daten beschränkt. Denn eine Speicherung zu Forschungszwecken wird durch Buchstabe j des gleichen Absatzes eröffnet. Bei näherer Betrachtung erschließt sich: Tatsächlich darf der **ursprüngliche** Zweck der Speicherung in der

²⁵ Siehe Gesetzesbegründung, Drucksache 23/434, S. 57.

Gesundheitseinrichtungen keiner der Forschung sein. Hingegen ist die **Weiterverarbeitung** ausdrücklich auch zu Forschungszwecken (so nämlich Abs. 1 S. 1 Nr. 2 in § 6 GDNG) erlaubt.

3.3.3.2 Berechtigte

Berechtigt werden die datenverarbeitenden **Gesundheitseinrichtungen zur gemeinsamen Nutzung** und Verarbeitung durch deren „öffentlich geförderte Zusammenschlüsse“ einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken.

Bei einer **strengen** Auslegung dieser Norm könnten ausschließlich Gesundheitseinrichtungen als Teilnehmer des öffentlich geförderten Verbunds angesehen werden. Eine projektbezogene Verarbeitung von Gesundheitsdaten der beteiligten Gesundheitseinrichtungen durch andere Akteure (Dritte im Sinne der DSGVO) wäre entweder ausgeschlossen oder müsste auf eine andere datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage gestützt werden.

Gegen diese Auslegung sprechen folgende Überlegungen: Die Verarbeitung der Daten durch Dritte als Projektteilnehmer oder (gemeinsam) verantwortliche Stelle erfolgt in einer **sicheren Verarbeitungsumgebung** und erst nach erfolgter Pseudonymisierung oder Anonymisierung. Diese Maßnahmen könnten als **ausreichende Garantien** angesehen werden, um den Eingriff in die Grundrechte der betroffenen Personen zu reduzieren. Dafür spricht auch eine analoge Anwendung der **Kriterien, die bei einer Interessenabwägung nach § 27 BDSG zu berücksichtigen sind**. So nimmt insbesondere die Schutzbedürftigkeit der betroffenen Personen ab, wenn ihre Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet werden.²⁶ Wird sichergestellt, dass keine Zuordnung zu den betroffenen Personen erfolgt, kann dies ein Aspekt sein, der das Überwiegen der Interessen des Verantwortlichen begründen kann.²⁷ Die Eingriffe in das Persönlichkeitsrecht lassen sich also reduzieren, indem die Daten nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form verarbeitet werden.

Wir vertreten zudem die Auffassung, dass **je weniger** die Betroffeneninteressen von einer Verarbeitung berührt werden, **desto** geringere Anforderungen an die Bestimmtheit des Forschungsvorhabens zu stellen sind. Bei weiter Auslegung dieser Norm wäre der Kreis der Projektbeteiligten auf jeden forschenden Akteur zu erweitern, der als „Datennutzer“ im Sinne des § 2 GDNG zu qualifizieren ist. Das mit der Anwendung der weiten Auslegung verbundene Risiko kann jedoch dadurch minimiert werden, dass die Aufsichtsbehörde die Durchführung der anlassbezogenen Verknüpfung und Weiterverarbeitung der Daten nach § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 4 GDNG genehmigt.

Unter der Annahme, dass Plato 2 als ein **öffentlich geförderter Zusammenschluss** entwickelt werden wird, ermöglicht § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG die Möglichkeit, die in Gesundheitseinrichtungen (wie Krankenhäusern und ambulante Praxen sowie MVZ) vorhandenen Behandlungsdaten zu Forschungszwecken

²⁶ Krohm, in: Gola/Heckmann, DSGVO, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 26.

²⁷ Krohm, in: Gola/Heckmann, DSGVO, 3. Aufl. 2022, § 27 BDSG Rn. 26.

gemeinschaftlich zu nutzen. Nach der von uns vertretenen Auffassung wäre Plato 2 dabei auch selbst Nutzungsberechtigte, obwohl selber keine Gesundheitseinrichtung.

3.3.3.3 Voraussetzungen der Nutzung

Die grundsätzliche Erlaubnis ist an die folgenden Voraussetzungen geknüpft:

„1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erforderlich ist,“

Die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ist gegenüber der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde (vergleiche Nr. 4) darzulegen.

„2. die Anforderungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten werden“

Abs. 1 enthält in seinen S. 2-4 eine Pseudonymisierungspflicht sowie die Pflicht zur Erstellung eines Rechte- und Rollenkonzepts zur Klärung der Befugnisse. Abs. 2 verpflichtet zur Anonymisierung, sobald diese möglich ist. Abs. 4 verlangt eine Information der Öffentlichkeit über die Zwecke der Datenverarbeitung.

„3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen“

Nr. 3 enthält - ähnlich wie § 27 BDSG - das Erfordernis eines erheblichen Überwiegens des (hier) Forschungsinteresses gegenüber den Interessen der betroffenen Personen. Es wird bereits seit längerem moniert, dass jedenfalls die darin enthaltene **Erheblichkeitsprüfung** sinnfrei ist, weil ein Überwiegen der Interessen hinreichend für einen ausreichenden Datenschutz anzusehen ist. Außerdem werden aufgrund der Unbestimmtheit des Begriffs „erheblich“ Auslegungs- und Deutungsspielräume eröffnete, welche eine erhebliche Rechtsunsicherheit und Heterogenität der Verwaltungspraxis verursacht.

„4. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat“.

Als zuständig ist bei einem **bundesweiten Zusammenschluss** wie Plato 2 der BfDI anzusehen. Jedoch ist zu erwarten, dass bei der Nutzung von Datenbeständen, welche der Aufsicht eines Landes unterliegen (wie die Landeskrebsregisterdaten) dort auch die Zustimmung der zuständigen Landesbehörde als erforderlich angesehen werden wird. Nach S. 5 in § 6 Abs. 3 GDNG soll die Datenschutzaufsichtsbehörde innerhalb eines Monats über diese Zustimmung entscheiden.

Während die Anforderungen nach Nr. 1-3 als herausfordernd angesehen werden können, ist das Zustimmungserfordernis für die jeweilige Nutzung und Verarbeitung der Daten als **gravierende Einschränkung der Forschungsmöglichkeiten** anzusehen.

3.3.3.4 Verhältnis des GDNG zu landesrechtlichen Normen

Der § 6 GDNG schafft sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 der DSGVO als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) DSGVO. Er schränkt bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht ein.²⁸

Mit § 6 GDNG hat der Gesetzgeber von der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG Gebrauch gemacht und für die in § 6 Abs. 1 GDNG definierten Verarbeitungszwecke eine **bundeseinheitliche Regelung** geschaffen. § 6 GDNG verdrängt damit als *lex specialis* die landesrechtlichen Regelungen, soweit die in § 6 Abs. 1 GDNG genannten Zwecke betroffen sind. Das ergibt sich maßgeblich aus der Zielsetzung des Gesetzes, „*die bislang sehr unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen in vergleichbaren landesrechtlichen Datenzugangsregelungen zu vereinheitlichen*“.²⁹ **Landesrechtliche Regelungen** zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten bleiben im Übrigen jedoch unberührt; somit sind landesrechtliche Regelungen zur Verarbeitung von anderen als den in § 6 Absatz 1 GDNG erfassten Daten sowie zur Verarbeitung zu anderen als den genannten Zwecken weiterhin maßgeblich.³⁰

3.3.4 Fazit

§ 6 Abs. 3 S. 4 GDNG enthält die Befugnis, die insbesondere im Behandlungskontext erhobenen Daten von den gesundheitsversorgenden Einrichtungen in Plato 2 zur gemeinsamen Forschung zu verarbeiten - und dies auch soweit die Daten in Registern abgelegt wurden. Nicht umfasst ist die Verknüpfung dieser Daten mit anderen Datenbeständen und auch nicht die Weiterverarbeitung von Daten, welche in den Gesundheitseinrichtungen zu Forschungszwecken erhoben wurden. § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG eröffnet für Plato 2 aber die Möglichkeit, als freiwilliger Zusammenschluss von gesundheitsversorgenden Einrichtungen eine gemeinsame Forschung dieser Einrichtungen mit den von diesen eingebrachten Daten zu organisieren.

3.4 Nutzung von Krankenkassen- und Krebsregisterdaten nach § 303e SGB V iVm § 4 GDNG

3.4.1 Die Verarbeitung von Krankenkassendaten nach § 303e SGB V

Das beim BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum (FDZ) hat nach § 303e SGB V unter anderem die Aufgabe die vom GKV-Spitzenverband übertragenen Krankenkassen-Daten (spezifiziert in § 303b Abs. 1 SGB V) den Nutzungsberechtigten nach § 303e Abs. 1 SGB V zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen. **Nutzungsberechtigte** sind seit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten³¹ alle „natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.“ Damit hat der Gesetzgeber die zuvor gesetzlich abschließend bestimmte Nutzungsberechtigten (zu diesen gehörten auch

²⁸ Siehe Gesetzesbegründung, Drucksache 23/434, S. 56.

²⁹ Siehe Drucksache 23/434, S. 27 f.; Siehe Stellungnahme der Bundesregierung Drucksache 20/9046, S. 97f.

³⁰ Siehe Stellungnahme der Bundesregierung, Drucksache 20/9046, S. 97f.

³¹ G. v. 22.03.2024 BGBl. 2024 I Nr. 102, 102a; Geltung ab 26.03.2024.

„Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung“ und „Hochschulen, den nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung“) auf ein „Jedermannsrecht“ für europäische Bürger und Unternehmen ausgeweitet.

Zu den gesetzlich berechtigten **Zwecken** der Datenverarbeitung gehört nach § 303e Abs. 2 Nr. 4 SGB V auch die „wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens, sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften“.

§ 303 e Abs. 3 und Abs. 4 SGB V regelt **formelle Anforderungen** und Grenzen der Nutzbarkeit. Nutzungsberechtigte haben danach einen Antrag zu stellen, Daten „zugänglich“ zu machen, dem stattzugeben ist, wenn „nachvollziehbar dargelegt“, dass die Verarbeitung für die erlaubten Zwecke (Abs. 2) erforderlich ist. Pseudonymisierte Daten dürfen nur verarbeitet werden, wenn die Anonymisierung keine zweckentsprechende Nutzung der Daten zulässt.

Es findet **keine Übermittlung** von pseudonymisierten Daten statt. Vielmehr können die Daten nur im Forschungsdatenzentrum an einem Gastarbeitsplatz oder über einen gesicherten Fernzugriff zur Verarbeitung auf einer vom Forschungsdatenzentrum bereitgestellten **Analyseplattform** unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereitgestellt werden.

Zu den Datenschutzmaßnahmen (TOM) gehören: keine Sichtbarkeit der Pseudonyme, keine Kopien und Beachtung der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB. Weitere Bedingungen ergeben sich aus § 4 Abs. 5-7 sowie § 8 GDNG.

Neu in § 303e SGB V (nämlich als sein Abs. 4a)³² wurde auch eine Verknüpfungsbefugnis des FDZ mit „pseudonymisierten Daten von gesetzlich geregelten **medizinischen Registern**, die unter Bundesverwaltung stehen“. Die Regelung selbst ist das Erweiterung der Nutzungsmöglichkeiten sicherlich zu begrüßen. Die knappe Gesetzesbegründung erklärt, dass eine Verknüpfung mit den „Daten des Datentransparenzverfahrens“ erfolgen darf, womit die beim FDZ vorhandenen oder (auch über die DKfG) verknüpfbaren Daten gemeint sein dürften.

Die Beschränkung auf nur **gesetzlich geregelte** Register, die der **Bundesverwaltung** unterstehen, lässt sich mit Kompetenzgrenzen eines zustimmungsfreien Bundesgesetzes erklären; sie schmälern allerdings den Wert dieser Befugnis für die Forschung.

Aktuell dürften folgende vier Register den Voraussetzungen entsprechen:³³

³² Durch Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (G. v. 22.03.2024 BGBl. 2024 I Nr. 102, 102a; Geltung ab 26.03.2024.)

³³ Vgl. Niemeyer, et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, S. 56 ff.; [hier](#).

- Krebsregister³⁴
- Transplantationsregister³⁵
- Hämophileregister³⁶
- Implantateregister.³⁷

Eine Weitergabe der Daten an (nicht nutzungsberechtigte) **Dritte** ist nach § 303 e Abs. 5 SGB V nur nach Genehmigung des Forschungsdatenzentrums im Rahmen eines nach Abs. 2 zulässigen Nutzungszwecks erlaubt. Dies gilt insbesondere für die Beteiligung Dritter an der Auswertung der Daten.

3.4.2 Verknüpfung mit Krebsregisterdaten aufgrund § 4 GDNG

Das GDNG wird zu einer **Erweiterung des Datenbestandes** beim FDZ führen. Nach § 4 Abs. 1 ist die Verknüpfung der bereits dort liegenden Krankenkassendaten „mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben [ist] nach Maßgabe der folgenden Absätze zulässig“.

Der für die Verknüpfung erforderliche Antrag nach § 4 Abs. 2 GDNG erfordert die **Bewilligung** nicht nur des FDZ, sondern auch sämtlicher zuständiger klinischer Krebsregister und zwar „nach dem geltenden Landesrecht“. Die ebenfalls beim BfArM (neu) angesiedelte Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKfG) wird Antragsteller unterstützen und einen einheitlichen Antragsprinzip zur Verfügung stellen (§ 4 Abs. 4 GDNG).

Aus Sicht der Forschung ist diese Ermächtigung **kein erheblicher Fortschritt**. Denn die Zuständigkeit der landesrechtlichen Behörden (nach § 5 GDNG kann eine federführend zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde benannt werden, welche aber nach § 5 Abs. 3 GDNG nur eine koordinierende Funktion hat) bleibt grundsätzlich ebenso erhalten wie die stark unterschiedlichen Anforderungen für eine Antragsbewilligung (siehe oben 3.2.3). Es bleibt zu hoffen, dass die Koordinierungsfunktion der DKfG zu einer gewissen Erleichterung und Beschleunigung des Antragsprocedere führt; konkrete Fristen für einer Antragsbearbeitung sind nicht festgelegt.

Als wegweisend könnte sich jedoch die durch die § 4 Abs. 5 - 8 GDNG geregelte **sichere Verarbeitungsumgebung** erweisen, in der die Daten zu Forschungszwecken antragsbezogen zur Verfügung gestellt werden. Hierauf wird an späterer Stelle (5.2) vertieft eingegangen.

Weitere Daten als die der Krankenkassen und der Krebsregister lassen sich bisher nicht nach § 303e SGB V und § 4 GDNG verknüpfen. Die DKfG hat aber nach § 3 Nr. 9c GDNG den Auftrag ein Konzept zu

³⁴ Gemäß § 65c SGB V, Landeskrebsregistergesetze und Bundeskrebregisterdatengesetz (BKRG)

³⁵ Gemäß Transplantationsgesetz (TPG)

³⁶ Gemäß Transfusionsgesetz (TFG), Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) und Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (Hämophileregister-Verordnung – DHRV) nach § 21a TFG

³⁷ Gemäß Implantateregistergesetz (IRegG), [§ 1](#)

erstellen „zur Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymen Gesundheitsdaten verschiedener Daten halten der Stellen“ (s. dazu 4.2.1).

3.4.3 Fazit

Krankenkassen-Daten können nach § 303e SGB V von spezifischen Nutzungsberechtigten auch zur Forschung verarbeitet werden. § 4 GDNG ermöglicht darüber hinaus eine Verknüpfung mit Krebsregister Daten der Länder nach § 65c SGB V.

3.5 Nutzung von pseudonymisierten Krebsregisterdaten des ZfKD nach § 8 Abs. 6 BKRK

3.5.1 Anwendungsbereich und Grenzen

Nach § 8 Abs. 6 BKRK kann das **Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD)** „pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der Datenempfänger dies beantragt und im Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die Bereitstellung dieser Daten für die **Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich** ist.“ Wenn sich dies auch aus dem Wortlaut der Norm nicht unmittelbar ergibt, können natürlich nur die beim ZfKD vorliegenden **Daten nach § 5 Abs. 1 BKRK** herausgegeben werden³⁸; welches sind: Angaben zur Person, Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose, Angaben mit Bezug zur Therapie, Angaben mit Bezug zum Verlauf der Erkrankung und Angaben im Sterbefall.

Voraussetzung für die Bereitstellung dieser Daten ist, dass der Datenempfänger nachvollziehbar darlegt, dass sie für die Durchführung seines Forschungsvorhabens erforderlich sind. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in einer „**sicheren physischen oder virtuellen Umgebung unter der Kontrolle des ZfKD**“ bereitgestellt. Pseudonymisierte Einzeldatensätze dürfen gemäß Satz 4 nicht an den Datenempfänger weitergegeben werden.

Als zusätzliche Schutzmaßnahme regelt Absatz 7, dass pseudonymisierte Einzeldatensätze gemäß Absatz 3 nur bereitgestellt werden dürfen, wenn die betreffende Person **Berufsgeheimnisträger** im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches ist oder gemäß Satz 2 vor dem Zugang entsprechend den Vorschriften des Verpflchtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurde.

Absatz 8 S. 1 Nr. 1 legt fest, dass die Datenempfänger die ihnen übermittelten Daten nur für die **Zwecke** nutzen dürfen, für die sie ihnen übermittelt oder bereitgestellt wurden. Darüber hinaus dürfen die übermittelten oder bereitgestellten Daten gemäß Nummer 2 nur dann an Dritte weitergegeben werden, wenn das ZfKD der Weitergabe auf Antrag zugestimmt hat.

3.5.2 Bewertung und Fazit

§ 8 Abs. 6 BKRK ermöglicht die Nutzung von pseudonymisierten **Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken** in einer sicheren physischen oder virtuellen **Umgebung** unter der Kontrolle des ZfKD.

³⁸ Ebenso: Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten BT- Drs. 19/28185, S. 45.

Augenscheinlich handelt es sich bei den so nutzbaren Daten um eine Teilmenge der insgesamt bei den Landeskrebsregistern nach § 65c SGB V zur Verfügung stehenden Datenbestände. Aus der Ermächtigung ergibt sich keine Möglichkeit zur Verknüpfung dieser Daten mit weiteren Datenbeständen.

3.6 Ermächtigungen zur Nutzung von spezifischen Datenbeständen für Forschungszwecke

3.6.1 Nutzung der Daten aus Genomsequenzierung nach § 64e Abs. 11 SGB V

3.6.1.1 Nutzbare Daten und Nutzungsberechtigte

§ 64e Abs. 11 SGB V ermöglicht die Verarbeitung von Daten der Genomsequenzierung nach Einwilligung. Mögliche Zwecke sind (nach Abs. 10 S. 3 Nr. 3 und 1) die „wissenschaftliche Forschung“ und die „Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung“.

Nutzungsberechtigt sind „Hochschulen, die nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige öffentliche Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen“; eine Weitergabe an Dritte ist nach Genehmigung möglich (Abs. 11 Nr. 2)

3.6.1.2 Bedingungen der Verarbeitung

Pseudonymisierte Einzeldatensätze können auf Antrag bereitgestellt werden, wenn nachvollziehbar darlegt wurde, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für die Forschung erforderlich ist. Die Bereitstellung erfolgt unter Kontrolle des Trägers der Dateninfrastruktur, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

3.6.1.3 Fazit

Auch § 64e Abs. 11 SGB V schafft eine Insellösung, welche lediglich die Nutzung der Daten der Genomsequenzierung nach § 64e SGB V zu Forschungszwecken gestattet. Da die Datenverarbeitung die Einwilligung der Betroffenen voraussetzt, erfüllt sie eine wesentliche Prämisse von Plato 2 nicht.

Die nach Abs. 10ff aufzubauende Dateninfrastruktur unterscheidet sich wesentlich von der nach § 4 GDNG, weil die Daten auf den Servern der jeweiligen Dateninhaber verbleiben sollen und über Datenknoten und gesteuert über Datendienste den Nutzungsberechtigten zugänglich gemacht werden sollen.

3.6.2 Sekundärdatennutzung von Daten der organisierten Krebsfrüherkennung nach § 25a Abs. 5 SGB V

Eine organisierte Krebsfrüherkennung (oKFE) gibt es derzeit für Brustkrebs, Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs.³⁹ Die Befugnis der Nutzung der im Zuge der Untersuchungen erhobenen Daten zur Forschung ergibt sich aus § 25a Abs. 5 S. 2 und 3 SGB V, welcher lautet:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung. Die Entscheidung über den Antrag ist dem Antragsteller innerhalb von zwei Monaten nach Antragstellung mitzuteilen; eine Ablehnung ist zu begründen.“

Faktisch läuft der Anspruch aktuell leer, weil der G-BA eingehende Anträge mangels Festlegung des konkreten Verfahrens in seiner Verfahrensordnung nicht bearbeitet. Auch gesetzlich ist die Nutzung der Möglichkeiten zur Verwendung der Daten für Plato 2 stark eingeschränkt:

- Es dürfen ausschließlich anonymisierte Daten übermittelt werden.
- Eine Ermächtigung zur Verknüpfung der Daten mit anderen Datenbeständen existiert nicht.

Die gesetzliche Regelung zur Sekundärdatennutzung von Krebsfrüherkennungsdaten in § 25a Abs. 5 S. 2 und 3 SGB V braucht dringend die **Öffnung zu Nutzung auch pseudonymisierter Daten**. Der Verlauf der Krebserkrankung nach ihrer Früherkennung und das Auftreten von Krebs trotz negativen Befunds bei der Screeninguntersuchung sind nur zwei der wesentlichen Forschungsfragen, die nur mit einer **Längsschnittbetrachtung** mittels Patientenpseudonym ergründet werden können.

Eine Ermächtigung zur Verknüpfung dieser Daten mit anderen Datenbeständen ist darüber hinaus erforderlich.

3.6.3 Forschungsvorhaben mit Daten der kassenärztlichen Vereinigungen, § 287 SGB V

§ 287 SGB V ist Rechtsgrundlage für Forschungsvorhaben der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Die Verarbeitungsbefugnis berechtigt diese nach Abs. 1 S. 1 „die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbar für zeitlich befristete und im Umfang **begrenzte Forschungsvorhaben**“ selbst auszuwerten. Die Verarbeitung bedarf der „Erlaubnis der Aufsichtsbehörde“. Sozialdaten sind nach Abs. 2 zu anonymisieren.

³⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme oKFE-Richtlinie/oKFE-RL in der Fassung vom 19. Juli 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3; in Kraft getreten am 19. Oktober 2018 zuletzt geändert am 12. Mai 2023 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.07.2023 B2 in Kraft getreten am 7. Juli 2023; das Mammographiescreening findet sich aus historischen Gründen immer noch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL), nämlich unter B. III. geregelt, zählt aber ebenfalls zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen nach § 25a SGB V.

§ 287 SGB V schafft somit die Möglichkeit, die Leistungen in der Krebsbehandlung bezogen auf den einzelnen Leistungserbringer zu verarbeiten; ein Versichertenbezug ist hingegen untersagt.⁴⁰ Der Verwendbarkeit der Daten für die Krebsforschung steht entgegen, dass keine **Verknüpfungsbefugnis** besteht; vielmehr erlaubt die Vorschrift ausdrücklich **nur die Selbstausswertung** durch die kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen.

3.6.4 Datennutzung zur wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich, § 75 Abs. 1 SGB X

Für die wissenschaftliche Forschung im Sozialleistungsbereich ermöglicht § 75 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB X eine Übermittlung von **Sozialdaten**. Sozialdaten sind - nach der Legaldefinition in § 67 Abs. 1 SGB X - „Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person (Betroffener), die von einer in § 35 des Ersten Buches genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch erhoben, verarbeitet oder genutzt werden.“ Als Leistungsträger im Sinne von § 35 Abs. 1 SGB I werden somit insbesondere Krankenkassen zur Datenverarbeitung im Sozialleistungsbereich berechtigt.

„Dem **Sozialleistungsbereich** ist jede Tätigkeit der Leistungsträger zuzuordnen, die sich auf die Verwirklichung der sozialen Rechte nach § 2 Abs. 1 S. 1 SGB I iVm §§ 3–10 SGB I beziehen. Insoweit muss ein erkennbarer Bezug zu den Inhalten, Trägern oder Strukturen des Systems der sozialen Sicherung vorliegen.“⁴¹ Weil die beabsichtigte Forschung auf eine Verbesserung der Krebsversorgung ausgerichtet ist, könnte diese durchaus noch der im Sozialleistungsbereich zugeordnet werden.

Gleichwohl bereitet auch diese Ermächtigungsnorm **Schwierigkeiten**, wenn sie zur Ermächtigung von Krebsforschung in Rahmen von Plato 2 genutzt werden soll:

- Es fehlt auch hier an einer Berechtigung zur **Verknüpfung** der Sozialdaten mit anderen Datenbeständen.
- Die Datenübermittlung ist nach Abs. 1 S. 2 nur mit **Einwilligung** der betroffenen Personen zulässig, „soweit es zumutbar ist, ihre Einwilligung einzuholen.“⁴²
- Abs. 4 enthält eine Reihe von **weiteren Einschränkungen** (insbesondere die Genehmigungspflicht durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde).

⁴⁰ Vgl. BT-Drs. 11/3480, 68 und BeckOGK/Schifferdecker, 15.8.2023, SGB V § 287 Rn. 7.

⁴¹ So BeckOGK/Herbst, 15.2.2023, SGB X § 75 Rn. 46.

⁴² Die Unzumutbarkeit ist nicht mit dem normalen Aufwand einer Kontaktierung zu begründen, sondern verlangt besondere Umstände (Eilbedürftigkeit oder Unerreichbarkeit der betroffenen) vgl. BeckOGK/Herbst, 15.2.2023, SGB X § 75 Rn. 78; der Ausnahmetatbestand nach S. 3 wird als nicht einschlägig erachtet.

3.6.5 Forschung mit Studiendaten aufgrund von Einwilligung

3.6.5.1 Einschlägige datenschutzrechtliche Regelungen CTR und des AMG

Nach der europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (**CTR**) lässt sich eine Verarbeitung personenbezogener Daten für klinische Prüfungen gemäß Art. 28 Abs. 1 lit. a und b nur auf eine **Einwilligung** stützen. Die Regelung des Art. 29 Abs. 1 CTR beinhaltet ein besonderes Formerfordernis der Einwilligung, welches voraussetzt, dass die Einwilligung schriftlich erteilt wird. Ergänzend zu den Voraussetzungen nach Art. 29 CTR gilt für die **Einwilligung** von Prüfungsteilnehmern zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung § 40b des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Art. 28 Abs. 2, 2 Hs. CTR verweist für die **wissenschaftliche Forschung**, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, auf die Anwendbarkeit der Vorschriften der DSGVO und des BDSG.

3.6.5.2 Weitere spezialgesetzliche datenschutzrechtliche Anforderungen nach MPDG, StrlSchG, TFG und GenDG

Auch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz-EU (**MPDG**) beinhaltet in § 29 datenschutzrechtliche Vorgaben zur Weiterverarbeitung erhobener personenbezogener Daten. Der Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie, muss gemäß Art 29 Abs. 1 MPDG ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, **einwilligen**.

§ 65 Abs. 1 des MPDG regelt die Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständigen Behörden, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 MPDG erforderlich ist.

Auch im Strahlenschutzgesetz (**StrlSchG**) finden sich datenschutzrechtliche Einschränkungen der Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken. In § 170 Abs. 7 StrlSchG ist geregelt, dass personenbezogene Daten aus dem Strahlenschutzregister nur mit **Einwilligung** der betroffenen Personen an Dritte übermittelt werden dürfen. Ohne eine solche Einwilligungen, dürfen die Daten nur dann übermittelt werden, wenn schutzwürdige Belange der betroffenen Personen der Übermittlung oder der beabsichtigten Verarbeitung der Daten nicht entgegenstehen oder wenn das öffentliche Interesse an der Forschungsarbeit das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Personen **erheblich überwiegt**. Die Übermittlung personenbezogener Daten für Forschungszwecke ist ausgeschlossen, wenn der Zweck der Forschung mit einem vertretbaren Aufwand durch die Verarbeitung anonymisierter Daten erfüllt werden kann.

Nach § 8 Abs. 2 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes (**TFG**), bedarf es für eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung einer schriftlichen **Einwilligung** der betroffenen Personen, nachdem diese durch eine ärztliche Person über Wesen,

Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie der damit verbundene Verarbeitung von ihrem personenbezogenen Daten aufgeklärt worden sind und ihr Verständnis der Aufklärung schriftlich oder elektronisch bestätigt haben.

Ähnliche Voraussetzungen finden sich in § 8 Gendiagnostikgesetz (**GenDG**). Demnach darf eine gendiagnostische genetische Untersuchung oder Analyse und eine dafür erforderliche genetische Probe nur dann gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der genetischen Probe einerseits und in die anschließende Verarbeitung genetischer Daten schriftlich **einwilligt** hat.

3.6.5.3 Fazit

Die für klinische Prüfungen und Leistungsstudien einschlägigen Regelung des CTR, AMG und MPDG unterstreichen das Erfordernis einer **Einwilligung der Studienteilnehmer**. Gleiches gilt für das StrlSchG, das TFG und das GenDG. Zugleich verstärken sie die Frage, wie die bei Einholung der Einwilligung nicht vorhersehbaren Änderungen bei den verarbeitenden Stellen, dem Verwendungszweck und der Zusammenführung mit anderen personenbezogenen Daten legitimiert werden können.

Eine **Verknüpfung** der Daten aus klinischen Prüfungen und Leistungsstudien mit weiteren Datenbeständen ist gesetzlich nicht geregelt. Eine entsprechende Ermächtigung könnte durch Einwilligung erfolgen. Diese müsste allerdings in Bezug auf Zweck der Datenverarbeitung und verantwortliche hinreichend bestimmt sein. Eine Einwilligung nach **broad consent**⁴³ umfasst diese Verknüpfung bisher nicht. Vielmehr sieht diese (unter 4.1) das Erfordernis einer **erneuten Einwilligung** in die Verknüpfung der Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken.

3.6.6 Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte (ePA-Daten) zu Forschungszwecken, § 363 SGB V

Die ersten beiden Absätze in § 363 SGB V wurden durch das GDNG⁴⁴ wie folgt neu gefasst:

(1) Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für die in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Absatz 5 widersprochen haben.

(2) Die Daten nach Absatz 1 werden automatisiert an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Die Übermittlung wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

Da die elektronische Patientenakte **perspektivisch** (und entsprechend dem Patientenwillen) die **gesamten Untersuchungs- und Behandlungsdaten für alle GKV-Versicherten** umfassen wird, bietet

⁴³ Abzurufen unter: www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf.

⁴⁴ G. v. 27.03.2024 BGBl. 2024 I Nr. 108.

diese von Patienten widerrufbare Übermittlungsbefugnis das Potenzial, zur wesentlichen Datenquelle für die Krebsforschung zu werden.

Eine Berechtigung des Datenempfängers (FDZ) diese Daten mit anderen Beständen zu **verknüpfen**, besteht bisher nicht.

3.7 Ergebnis der Analyse der bestehenden Rechtsgrundlagen

Die verbindende Nutzung von den für die Förderung der klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten notwendigen weiteren Datenbestände ist mit den derzeitigen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlagen nicht möglich. Zwar können einzelne Datenbestände (nämlich die Krankenkassendaten nach § 303a SGB V zusammen mit den Krebsregisterdaten nach § 65c SGB V) zu Forschungszwecken (unter bestimmten Bedingungen und von differierenden Nutzungsberechtigten) verarbeitet werden. Diese Einzelberechtigungen umfassen jedoch bisher nicht die gemeinsame Nutzung durch Verknüpfen oder gar die Zusammenführung der Daten in einen gemeinsamen Datenpool.

Eine den gesetzlichen Zielen gerecht werdende Plattform nach § 10 S. 2 BRKG braucht deshalb eine gesetzliche Ermächtigung zur Verknüpfung der für eine effektive Forschung mit Krebsregisterdaten erforderlichen Datenbestände.

Regelungsvorschläge für entsprechende gesetzliche Ermächtigungen haben für ihre Zukunftsfähigkeit auf einem Konzept aufzubauen, welches sowohl die **bestehende Dateninfrastruktur** zu Forschungszwecken (dazu sogleich 4.1) und nationale **Entwicklungstendenzen** zugrunde legt (dazu 4.2) als auch den absehbaren **Einfluss von europäischen Vorgaben** für das nationale Recht wie auch die damit verbundene Möglichkeit zur Ausweitung zur multinationalen (EU-weiten) Forschung mit Krebsdaten berücksichtigt (dazu 4.3).

4. Bestehende Dateninfrastruktur zu Forschungszwecken und Entwicklungstendenzen

4.1 Bestehende gesetzliche Dateninfrastruktur des FDZ und der Plattform § 64e

Aktuell zeigen sich zwei Modelle in der nationalen Dateninfrastruktur zu Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, welche geeignet sein könnten, als Grundmodell für einen Krebsregister-Datenplattform nach § 10 BKRK zu dienen und perspektivisch (aufgrund von gesetzlichen Änderungen entsprechend der Konzeption) auch weiter ausgebaut zu werden; nämlich:

- Modell **Sichere Verarbeitungsumgebung** nach § 303e SGB V iVm § 4 GDNG: Zusammenführung der Daten zu einem gemeinsamen Datenbestand und Nutzung durch Forschende in sicherer Verarbeitungsumgebung

Zur sicheren Verarbeitungsumgebung wird die EHDS weitere Anforderungen enthalten (vgl. 4.3.2).

- Modell **Temporäre Verknüpfung** nach § 64e: Daten bleiben beim Dateninhaber; Temporäre Verknüpfung der Daten in „Datenknoten“.

„Klinische Datenknoten sind Schnittstellen über die pseudonymisierte klinische Datensätze und Daten der Einwilligung zur Verfügung gestellt werden. Klinische Datenknoten bedienen sich dabei der von den Leistungserbringern betriebenen Speicher. Über diese Schnittstellen können Daten anlassbezogen nur zu Genomrechenzentren oder zugelassenen Datendiensten auf einem sicheren Transportweg übermittelt werden.“⁴⁵

Als Weiterentwicklung dieses Modells darf gelten das

- Modell **Federated Learning**: Daten bleiben beim Dateninhaber; einem search-engine wird Möglichkeit gegeben, Datenbestand nach Suchprogramm zu durchsuchen und dem Datennutzer die Ergebnisse aggregiert und anonymisiert zur Verfügung zu stellen⁴⁶

Dieses Modell ist deshalb interessant, weil es Forschenden ermöglichen könnte, mit patientenpseudonymisierten Daten zu arbeiten, ohne selbst mit diesen in Kontakt zu kommen. Dadurch wird eine faktische Anonymisierung realisierbar⁴⁷, welche eine Datennutzung ohne datenschutzrechtliche Ermächtigung ermöglichen könnte. Sowohl die datenschutzrechtlichen Betrachtungen als auch die technischen Entwicklungen dieses Modells befinden sich aber noch in frühen Stadien. Das Modell ist also derzeit nur denkbar und auch nicht von dem Auftrag nach § 10 S. 2 BKRg erfasst, weil keine es keine „Verknüpfungen“ von Daten bietet.

Es ist aber darauf hinzuweisen, dass ein Federated-Learning-Modell auch ohne eigene search-engine denkbar ist und gegenüber dem Modell „sichere Verarbeitungsumgebung“ den Vorteil bietet, dass die Daten beim Verantwortlichen verbleiben und nur die tatsächlich benötigten Daten (z. B. über eine sichere Verarbeitungsumgebung) dem Forschenden zur Verfügung gestellt werden.

4.2 Nationale Entwicklungstendenzen und Überschneidungen der Konzeptionsaufträge nach § 3 Abs. 2 Nr. 9 lit. c GDNG und § 64e Abs. 9c letzte Sätze SGB V mit dem nach § 10 BKRg

4.2.1 § 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 9 GDNG

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten (DKfG) hat nach § 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 9 lit. c GDNG neu die Aufgabe erhalten, Konzepte zu erstellen:

„a) zur Nutzung von **sicheren Verarbeitungsumgebungen** als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit im Rahmen der **Weiterverarbeitung von**

⁴⁵ RegE GDNG BT-Drs. 20/9046 S. 66.

⁴⁶ Modell nach Kühling/Buchner/Buchner/Petri DS-GVO Art. 6 Rn. 171.

⁴⁷ So auch die faktische („formale“) Anonymisierung nach § 16 Abs. 6 BstatG.

Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken und weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken,

b) zur Weiterentwicklung der zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten als eigenständige Institution unter Einbindung bestehender Dateninfrastrukturen unter Berücksichtigung europäischer Entwicklungen und unter Beteiligung der maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung,

c) zur **Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten** verschiedener datenhaltender Stellen“

Der Auftrag zur Erstellung einer **Konzeption nach lit. c** ist als ein auch die Verknüpfung und gemeinsame Verarbeitung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten **umfassender** zu verstehen. Er bleibt freilich beschränkt auf **Gesundheitsdaten**, welche nach Art. 4 Nr. 15 DSGVO als personenbezogene Daten definiert sind, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

Es ist deshalb davon auszugehen, dass die DKfG von dieser Aufgabe auch bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten“ im Sinne von § 10 S. 2 BKRg umfasst sieht. Weiterhin ist davon auszugehen, dass die DKfG bei ihrer Konzepterstellung ebenfalls eine Bereitstellung der verknüpften Daten **in sicherer Verarbeitungsumgebung** vorsehen wird.

4.2.2 § 64e Abs. 9c letzte Sätze SGB V

Ebenfalls mit GDNG wurde in § 64 Abs. 9c SGB V dem BfArM (als Plattformträger), dem RKI (als Vertrauensstelle) und Vertretern der klinischen Krebsregistern ein Konzeptionsauftrag zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Genomsequenzierung-Modellvorhabens mit folgendem Wortlaut erteilt:

„Der Plattformträger und die Vertrauensstelle haben im Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c zu benennenden Vertretern dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2025 ein Konzept zur **Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten** des Modellvorhabens und der klinischen **Krebsregister** der Länder nach § 65c vorzulegen. Der Plattformträger hat im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und den beteiligten Vertrauensstellen dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Mai 2026 ein **Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und des Forschungsdatenzentrums** vorzulegen.“

4.2.3 Überschneidungen zu Konzeptionsauftrag nach § 10 S. 2 BKRK

§ 10 S. 2 BKRK beauftragt die Konzeption für eine **Plattform**, die eine bundesweite **anlassbezogene** Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine **Verknüpfung** von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht mit dem Ziel, die **klinisch-wissenschaftliche Auswertung** der Krebsregisterdaten zu fördern.

Dieser Auftrag überschneidet sich mit den Konzeptionsaufträgen, weist aber auch folgende **Unterschiede** auf:

Die von **§ 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 9 GDNG** beauftragte Konzept umfasst **ausschließlich Gesundheitsdaten**; dies hinterlässt zumindest Zweifel, ob auch weitere Daten von Patienten oder zu Leistungserbringern von dem Verknüpfungskonzept umfasst sein werden. Darüber hinaus weist dieser Auftrag **keinen Forschungsbezug** aus.

Das durch **§ 64e Abs. 9c letzte Sätze SGB V** geforderte Konzept betrifft in seiner ersten Stufe (vorzulegen bis zum 31.5.2025) nur die Verknüpfung der **Daten des Genomsequenzierung-Modellvorhabens** mit den Krebsregister Daten nach § 65c SGB V. In seiner zweiten Stufe (vorzulegen bis zum 31.5.2026) soll darüber hinaus eine Verknüpfung mit sämtlichen Daten des FDZ konzipiert sein. Damit ist dieser gesetzliche Auftrag im Vergleich zu dem nach § 10 S. 2 BKRK (zumindest in der ersten Stufe) wesentlich geringer (im umfassten Datenbestand).

Da die Daten des Modellvorhabens nach § 64e SGB V zugleich Bestandteil von Plato 2 werden sollen, ist eine Koordination der Konzeptionsaufträge zu empfehlen.

4.2.4 Fazit

Die nationalen Regelungen zur Forschungsdateninfrastruktur sehen die Bereitstellung in **sicheren Verarbeitungsumgebung** oder über **Datenknoten** vor. Das Konzept für Plato sollte insoweit **technisch anschlussfähig** sein.

Verantwortlich für die Bereitstellung von Forschungsdaten sind die beim **BfArM** und beim **RKI** angesiedelten Stellen; auch für zukünftige Entwicklungen (entsprechend der Konzeptionen nach § 3 Abs. 2 S. 3 Nr. 9 GDNG und § 64 Abs. 9c SGB V sowie der Adressierung der Gesundheitsdaten aus der elektronische Patientenakte nach § 363 SGB V) dürfte die Entscheidung gefallen sein, diese Institutionen als Zentrale Datenzugangsstellen für Forschung mit Gesundheitsdaten anzusehen.

Das Konzept nach § 10 S. 2 BKRK könnte gleichwohl **Plato 2 als Partner** dieser Institutionen etablieren; insbesondere als **Verbund der forschenden Gesundheitseinrichtungen**.

4.3 Europäische Vorgaben und Entwicklungslinien

4.3.1 DSGVO⁴⁸

Für Plato 2 als eine in Deutschland agierende datenverarbeitende Plattform gelten nach Art. 25 DSGVO die Anforderungen von „privacy by design“ oder „**Datenschutz durch Technikgestaltung**“. Die Verantwortliche Stelle ist demnach bei der Entwicklung der Plattform verpflichtet, die Datenschutzgrundsätze gem. Art. 5 DSGVO wirksam umzusetzen und die notwendigen Garantien in die Verarbeitung aufzunehmen, um den Anforderungen dieser Verordnung zu genügen und die Rechte der betroffenen Personen zu schützen. Nach diesem „holistischen Ansatz“⁴⁹ des Gesetzgebers ist der Verantwortliche verpflichtet, durch geeignete Maßnahmen, Datenschutz in die Verarbeitung⁵⁰ bereits in der frühestmöglichen Phase der Planung und Konzeption des datenverarbeitenden Systems oder Prozesses und durch den gesamten Lebenszyklus der Verarbeitung zu berücksichtigen und einzubauen.

Von zentraler Bedeutung ist auch der **Grundsatz der Datenminimierung** bei der Entwicklung von Plato 2. Der Grundsatz der Datenminimierung beschränkt die Datenverarbeitung und damit die Tiefe des Eingriffs in das Grundrecht auf Datenschutz der betroffenen Person.⁵¹ Das Gebot der Datenminimierung verlangt, nicht nur die Anzahl der verarbeiteten Daten, sondern auch die Anzahl der Nutzungen von Daten zu reduzieren.⁵² Der Grundsatz der Datenminimierung ist eng mit dem Grundsatz der **Erforderlichkeit** verzahnt und beschreibt eine Zweck-Mittel Relation; Daten dürfen nur insoweit verarbeitet werden, als sie als Mittel zur Erreichung des Zwecks der Datenverarbeitung erforderlich sind. Diese inhaltlich bestimmte Erforderlichkeit wird durch den Grundsatz der Speicherbegrenzung in Art. 5 Abs. 1 lit. e als zeitlicher Ausdruck der Erforderlichkeit ergänzt.⁵³

4.3.2 EHDS⁵⁴

4.3.2.1 Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten im EHDS

Mit im **Entwurf** vorliegende Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum (**European Health Data Space**) (EHDS-VO) soll ein gesundheitspezifisches Ökosystem geschaffen werden, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht. Mit den Regelungen zur Sekundärnutzung von Daten soll ein kohärentes, vertrauenswürdiges und effizientes Umfeld für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten geschaffen werden. Von zentraler Bedeutung für die Implementierung des EHDS-Datenzugangsmechanismus ist die Rolle der **Zugangsstelle**, die gemäß Art. 36 Abs. 1 S. 1 EHDS-VO-E eine öffentliche Stelle

⁴⁸ Verordnung (EU) 2016/679.

⁴⁹ Hansen in Simitis/Hornung/Spiecker, DSGVO, Art. 25 Rn.15.

⁵⁰ Hansen, a.a.O., Rn. 29.

⁵¹ Simitis/Hornung/Spiecker, DSGVO Art. 5 Rn. 116.

⁵² Gola/Heckmann/Pötters, DS-GVO Art. 5 Rn. 23f.

⁵³ Simitis/Hornung/Spiecker, DSGVO Art. 5 Rn. 116.

⁵⁴ COM (2022) 197 final.

ist, die für die Gewährung des Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten für die sekundäre Nutzung zuständig ist.

Die Datenzugangsmöglichkeiten im Rahmen der Sekundärnutzung von Daten zu Forschungszwecken werden in Art. 33 ff. EHDS-VO-E geregelt. Hiernach müssen sog. Dateninhaber wie Krankenhäuser **Zugang zu ihren Daten gewähren**. Der Datenzugang erfolgt nach Art. 45 EHDS-VO-E im Wege eines Antrags bei der öffentlichen Zugangsstelle i.S.v. Art. 36 EHDS-VO-E, die sodann den Forschenden zweckgebunden und über eine **sichere Verarbeitungsumgebung** die nötigen Einblicke in die Daten gibt, ohne dass Einzelpersonen identifiziert werden können sollen.⁵⁵

4.3.2.2 Schlussfolgerungen für Plato 2

Das Konzept von Plato könnte als **Vorreiter** vom EHDS angesehen werden, als eine Initiative, die dem Konzept des EHDS nahekommt und eine Grundlage für die Implementierung des EHDS schafft.

Die Einführung des EHDS hat zugleich die folgenden Auswirkungen:

- Plato 2 könnte perspektivisch als eine der **nationalen Zugangsstellen** für Gesundheitsdaten nach Art. 36 EHDS-VO-E benannt werden. Die Benennung erfolgt durch den jeweiligen Mitgliedstaat. Die Kernaufgaben der Zugangsstelle umfassen gemäß Art. 37 EHDS-VO-E:
 - Entscheidung über Anträge auf Datenzugang;
 - Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für definierte Zwecke gemäß Artikel 34 EHDS-VO-E, einschließlich Datenerhebung, -kombination, -aufbereitung und -offenlegung für Sekundärnutzung unter Datengenehmigung;
 - Gewährleistung der Vertraulichkeit von Rechten des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnissen;
 - Unterstützung der Entwicklung von KI-Systemen im Gesundheitswesen gemäß KI-Gesetz und Entwicklung harmonisierter Normen und Leitlinien;
 - Kooperation auf Unionsebene und nationaler Ebene zur Festlegung von Maßnahmen und Anforderungen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten.
- Weiterhin ist denkbar, dass Plato 2 als **Datennutzerin** von den Daten anderer Dateninhaber profitieren kann. Dies eröffnet die Möglichkeit, europaweite Datenquellen zu nutzen, um konkrete Forschungsvorhaben durchzuführen und so einen umfassenderen Einblick in Gesundheitsdaten zu gewinnen.

⁵⁵ Kühling/Schildbach: Datenschutzrechtliche Spielräume für eine forschungsfreundliche digitale Gesundheitsversorgung – von DSGVO, SGB etc. zur EHDS-VO und zum GDNG, ZfDR 2024, 1.

4.3.3 Data Governance-Verordnung (DGA)⁵⁶

Das Ziel der Data Governance-Verordnung besteht darin, einen europäischen Binnenmarkt für Daten **im Besitz öffentlicher Stellen** zu etablieren und das Vertrauen in den Datenaustausch zu stärken. Zwei Instrumente werden durch den DGA eingeführt: die Datenvermittlungsdienstleister und der Datenaltruismus.

4.3.3.1 Datenvermittlungsdienst

Die **Datenvermittlungsdienste** fungieren als neutrale Dritte, die Einzelpersonen und Unternehmen mit Datennutzern verbinden. Nach Art 10 lit. a DGA gehören zu den Aufgaben der Vermittlungsdiensten u.a. der zwei- oder mehrseitige Austausch von Daten oder die Einrichtung von **Plattformen oder Datenbanken, die den Austausch oder die gemeinsame Nutzung von Daten ermöglichen**, sowie die Einrichtung anderer spezieller Infrastrukturen für die Vernetzung von Dateninhabern mit Datennutzern. Diese Dienste müssen ein Anmeldeverfahren nach Art. 11 DGA durchlaufen.

Die öffentlichen Stellen dürfen den Zugang nur für die **Weiterverwendung** von Daten gewähren, wenn die personenbezogenen Daten anonymisiert und vertrauliche Geschäftsinformationen aggregiert wurden (Art. 5 Abs. 3 DGA).

Darüber hinaus sieht Art 12 lit. a DGA eine **Neutralitätspflicht** vor: „Der Anbieter von Datenvermittlungsdiensten verwendet die Daten, für die er Datenvermittlungsdienste erbringt, für keine anderen Zwecke, als sie den Datennutzern zur Verfügung zu stellen, und stellt die Datenvermittlungsdienste über eine gesonderte juristische Person bereit“.

4.3.3.2 Datenaltruismus

Datenaltruismus bezeichnet die **freiwillige gemeinsame Nutzung** von Daten für Zwecke von allgemeinem Interesse. Diese Ziele umfassen u.a. die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Gemäß Art. 2 Abs. 16 DGA basiert diese Initiative auf der **Einwilligung** der betroffenen Personen zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten oder der Erlaubnis anderer Dateninhaber zur Nutzung ihrer nicht-personenbezogenen Daten.

Es ist wichtig anzumerken, dass im Rahmen des Datenaltruismus **kein Entgelt** verlangt wird, das über die Entschädigung für die Kosten der Bereitstellung der Daten hinausgeht. Dies bedeutet, dass die Bereitstellung von Daten nicht mit finanziellen Gewinnen verbunden ist, sondern vielmehr auf dem Prinzip der gemeinsamen Nutzung zum Wohl der Gesellschaft beruht.

Insgesamt stellt der Datenaltruismus eine innovative Möglichkeit dar, um Daten **für das Gemeinwohl** einzusetzen und gemeinsam an Lösungen für gesellschaftliche Probleme zu arbeiten, ohne dabei kommerzielle Interessen zu verfolgen.

⁵⁶ Verordnung (EU) 2022/868.

4.3.3.3 Plato 2 als Datenvermittlungsdienst oder datenaltruistische Organisation?

Plato 2 könnte als **Datenvermittlungsdienst** im Sinne des DGA eingestuft werden. Das DGA gilt jedoch nur für aggregierte Daten öffentlicher Stellen. Die Verwendung von **pseudonymisierten** Daten, die für die Durchführung von Forschungsprojekten häufig erforderlich ist, **fällt nicht in den Anwendungsbereich** des DGA. Eine Einstufung als datenaltruistische Organisation wäre zwar denkbar, aber nicht anzustreben, weil die Voraussetzung der Datenspende (**Einwilligung**) der Betroffenen den Prämissen von Plato 2 widerspricht.

4.4 Datenverordnung⁵⁷

Die Datenverordnung (Data Act) soll laut der EU-Kommission für Fairness im digitalen Umfeld sorgen, einen wettbewerbsfähigen Datenmarkt fördern, Möglichkeiten für datengesteuerte Innovationen eröffnen und **den Zugang zu Daten für alle erleichtern**.⁵⁸ Der Data Act ist eine Reaktion auf das exponentielle Wachstum der Datenmengen, das durch die Revolution des Internets of Things (IoT) ausgelöst wird.

In den **Anwendungsbereich** der Verordnung fallen u.a. die Daten **vernetzter Produkte** und die Daten verbundener **Dienste**. Der Data Act sieht zwei Möglichkeiten vor, wie Nutzer Zugang zu ihren Produkt- und Dienstleistungsdaten erhalten können: entweder direkt am Gerät standardmäßig oder, falls dies nicht möglich ist, müssen Dateninhaber gemäß Art. 4 Abs. 1 des Data Acts die Produkt- und Dienstleistungsdaten auf Anfrage der Nutzer direkt zugänglich machen.

Die Bedeutung von **IoT-Geräten** im Gesundheitswesen nimmt stetig zu. Die Echtzeitüberwachung und -erhebung von Daten bieten sowohl den Patienten als auch dem medizinischen Personal erhebliche Vorteile. Zukünftig wird die **Verknüpfung** von Rohdaten, die durch die Nutzung von IoT-Geräten im medizinischen Bereich gewonnen werden, noch wichtiger werden.

4.5 Fazit

Die aktuellen Entwicklungen mit Blick auf den europäischen Rechtsrahmen zur Nutzung von Daten lassen einige klare Trends erkennen, die darauf abzielen, die Sicherheit, Effizienz und Transparenz im Umgang mit Daten zu verbessern:

- **Bereitstellung durch Verknüpfung von Daten in sicheren Verarbeitungsumgebungen**

Eine klare Tendenz, die in vielen der neuen Rechtsakten auf europäischer Ebene zu finden ist, ist die Verarbeitung in sicheren Verarbeitungsumgebungen. Diese Umgebungen gewährleisten den Schutz sensibler Informationen und ermöglichen gleichzeitig einen effizienten Datenfluss für Analyse und Nutzung.

⁵⁷ VO EU 2023/2854.

⁵⁸ Assion/Willecke: Der EU Data Act (MMR 2023, 805).

- **Die Daten verbleiben bei der erhebenden Stelle**

Dies bedeutet, dass die Verantwortlichen die Kontrolle über ihre Daten behalten und die Datenverarbeitungsvorgängen bezogen auf ihre Daten bestimmen und beaufsichtigen können.

- **Zugangstellen und Vermittlungsdienste übernehmen die Aufgabe einer Orientierung, Vereinheitlichung, Bereitstellung der Infrastruktur (sichere Verarbeitungsumgebungen) und Antragsmanagement**

Um einen reibungslosen und sicheren Datenaustausch zu gewährleisten, werden Zugangspunkte und Vermittlungsdienste eingerichtet. Diese übernehmen wichtige Aufgaben wie die Bereitstellung von Orientierungshilfen für den Umgang mit Daten, die Vereinheitlichung von Standards und Prozessen sowie die Bereitstellung sicherer Verarbeitungsumgebungen. Darüber hinaus übernehmen sie das Antragsmanagement, um den Zugang zu den Daten zu regeln und sicherzustellen.

Insgesamt zielen diese Trends darauf ab, ein Gleichgewicht zwischen Datenzugänglichkeit, Datenschutz und Sicherheit herzustellen, um das Potenzial der Datenanalyse voll auszuschöpfen, ohne die Integrität und den Schutz sensibler Informationen zu vernachlässigen.

5. Konzept

Für das konzeptionelle Grundmodell von Plato 2 haben die Auftraggeber folgende Anforderungen definiert:

- Plato 2 versteht sich als Wegweiser und Beratergremium
- Plato 2 ist Anlaufstelle für Forschende mit dem Ziel einer gemeinsamen Antragsprüfung
- Plato 2-Verbund verfolgt eigene Forschungszwecke mit den Daten
- Nutzungsarten
 - 1: Beratung Fragestellung/Datenmatrix
 - 2: Antrag im Plato 2-Verbund
 - 3: Datenprüfung, Datenauswertung
- Übermittlung der Matrize an die Datenhalter - nach einheitlicher Standardisierung
- Daten bleiben bei den Datenhaltern/Netzwerkteilnehmer – anlassbezogene fragestellungsspezifische Zusammenführung
- Plato 2-Verbund – Nutzung einer sicheren Verarbeitungsumgebung – zunächst des BfArM

- Einführung/Umsetzung einheitlicher Standards

Konzeptionell ist dieses Grundmodell in zwei Stufen zu erreichen. **Stufe 1** arbeitet auf Grundlage der **aktuellen datenschutzrechtlichen Ermächtigungen** und empfiehlt Plato 2 als einen Zusammenschluss auf Basis von § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG zu initiieren. In dieser Ausbaustufe lassen sich die von Plato 2 vorgesehenen Servicefunktionen (Wegweiser und Beratergremium sowie Bereitstellung einheitlicher Anträge) und im freiwilligen Forschungsverbund von Gesundheitseinrichtungen deren Daten zur Krebsforschung nutzen. Außerdem können einheitliche Datenstandards unter Gewährleistung von Interoperabilität und einheitlicher Patienten Pseudonymisierung sowie eine Dateninfrastruktur mit sicherer Verarbeitungsumgebung etabliert werden.

In der zweiten Stufe wird eine gesetzliche Ermächtigung die Verknüpfung mit weiteren Datenbeständen ermöglichen. Unter der Annahme einer bis dahin etablierten Daten Lieferungspflicht nach Art. 33 EHDS-VO können weitere Datenbestände zur Forschung eingefordert und Plato 2 als Datenzugangsstelle definiert werden.

Im Einzelnen:

5.1 Stufe 1: Schaffung einer Plattform für klinische Daten auf Basis von § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG

Plato 2 versteht sich als **zentrale Anlaufstelle** und **Beratergremium** für Forschende in der Krebsforschung und hat eine wissenschaftliche und datenschutzrechtliche **Wächterfunktion** mit Blick auf die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten für die Krebsforschung und verantwortet den **Datenzugangsprozess**.

Die Zusammenführung und weitere Verarbeitung der personenbezogenen Daten findet **anlass- und projektbezogen** statt. Der erste Schritt ist die Definition eines **Forschungsprojektes** durch mindestens zwei kooperierende Gesundheitseinrichtungen aus dem ambulanten oder stationären Bereich.

Eine weitere Voraussetzung ist die Gewährung einer **öffentlichen Förderung** für die Durchführung des Vorhabens. Die beteiligten Gesundheitseinrichtungen wenden sich daraufhin an Plato 2 als erste Anlaufstelle für die Verknüpfung und Verlinkung ihrer Daten und stellen einen entsprechenden **Antrag**. Plato 2 prüft diese Anträge anhand definierter **Einschlusskriterien** und erteilt bei Erfüllung der Voraussetzungen für einen fallbezogenen Datenzugang den Antrag. Zu den Voraussetzungen für die Erteilung einer Datengenehmigung gehören insbesondere eine detaillierte **Erläuterung** der beabsichtigten Nutzung der elektronischen Gesundheitsdaten im Rahmen des Forschungsvorhabens, eine Beschreibung der angefragten Kategorien von Gesundheitsdaten sowie eine Angabe, ob diese in anonymisierter oder pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden sollen und für welche Dauer dies erfolgen soll (vgl. 45 Abs. 2 EHDS-VO-E).

Im Falle einer Genehmigung des Antrags tritt Plato 2 dem Verbundforschungsvorhaben als **Teilnehmerin** bei und erstellt eine **Datenmatrix**, die die Datenkategorien, die Datenquellen, den konkreten Verwendungszweck und die Dauer der Verarbeitung für das jeweilige Forschungsvorhaben umfasst. Plato 2 **berät** die Antragstellenden hinsichtlich der Auswahl der relevanten Datenquellen und Datensätze, des erforderlichen Personenbezugs, der Dauer und der Form der Verarbeitung. Dabei sind datenschutzrechtliche Grundsätze wie **Datensparsamkeit** und **Zweckbindung** zu berücksichtigen, um die Privatsphäre der Betroffenen zu schützen. Plato 2 und der Forschende schließen daraufhin einen **Vertrag** über die gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO⁵⁹ sowie einen **Auftragsverarbeitungsvertrag** nur für die Durchführung der Pseudonymisierung/Anonymisierung der personenbezogenen Daten der Gesundheitseinrichtungen ab.

Nach Vertragsunterzeichnung wird die datenschutzrechtliche Dokumentation zur Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und zum überwiegenden Forschungsinteresse für die Durchführung des Forschungsvorhabens erstellt und von Plato 2 bei der zuständigen **Aufsichtsbehörde** eingereicht. Nach Erteilung der behördlichen Genehmigung fordert Plato 2 die einzelnen Datenhalter (Gesundheitseinrichtungen) auf Basis der Datenmatrix zur **Bereitstellung der relevanten Datensätze** auf. Im Anschluss führt Plato 2 als Auftragsverarbeiter die Pseudonymisierung oder ggf. die Anonymisierung der relevanten Daten im Auftrag der kooperierenden Gesundheitseinrichtungen durch (oder beauftragt Plato 2 eine Vertrauensstelle damit). Anschließend ermöglicht Plato 2 den Forschenden den **Zugriff auf die pseudonymisierten/anonymisierten Daten in der sicheren Verarbeitungsumgebung** (analog § 4 GDNG), wo die Forschenden die Daten in einer kontrollierten Umgebung verarbeiten können. Eine Weitergabe der Daten an Dritte Stelle sowie die De-pseudonymisierung der Daten sind für alle Teilnehmer des Verbundes untersagt. Plato 2 kontrolliert stichprobenartig, ob die Bedingungen für die Verarbeitung eingehalten werden. Die Daten müssen spätestens 30 Jahre nach Beginn der Sekundärverarbeitung gelöscht werden (§ 6 Abs. 1 GDNG). Projektbezogene **Löschkonzept** sind durch die Teilnehmer des Verbundes zu erstellen. Darüber hinaus besteht eine Informationspflicht der Öffentlichkeit über das Forschungsvorhaben und seine Ergebnisse sowie eine Registrierungspflicht der Gesundheitseinrichtungen gemäß § 8 GDNG.

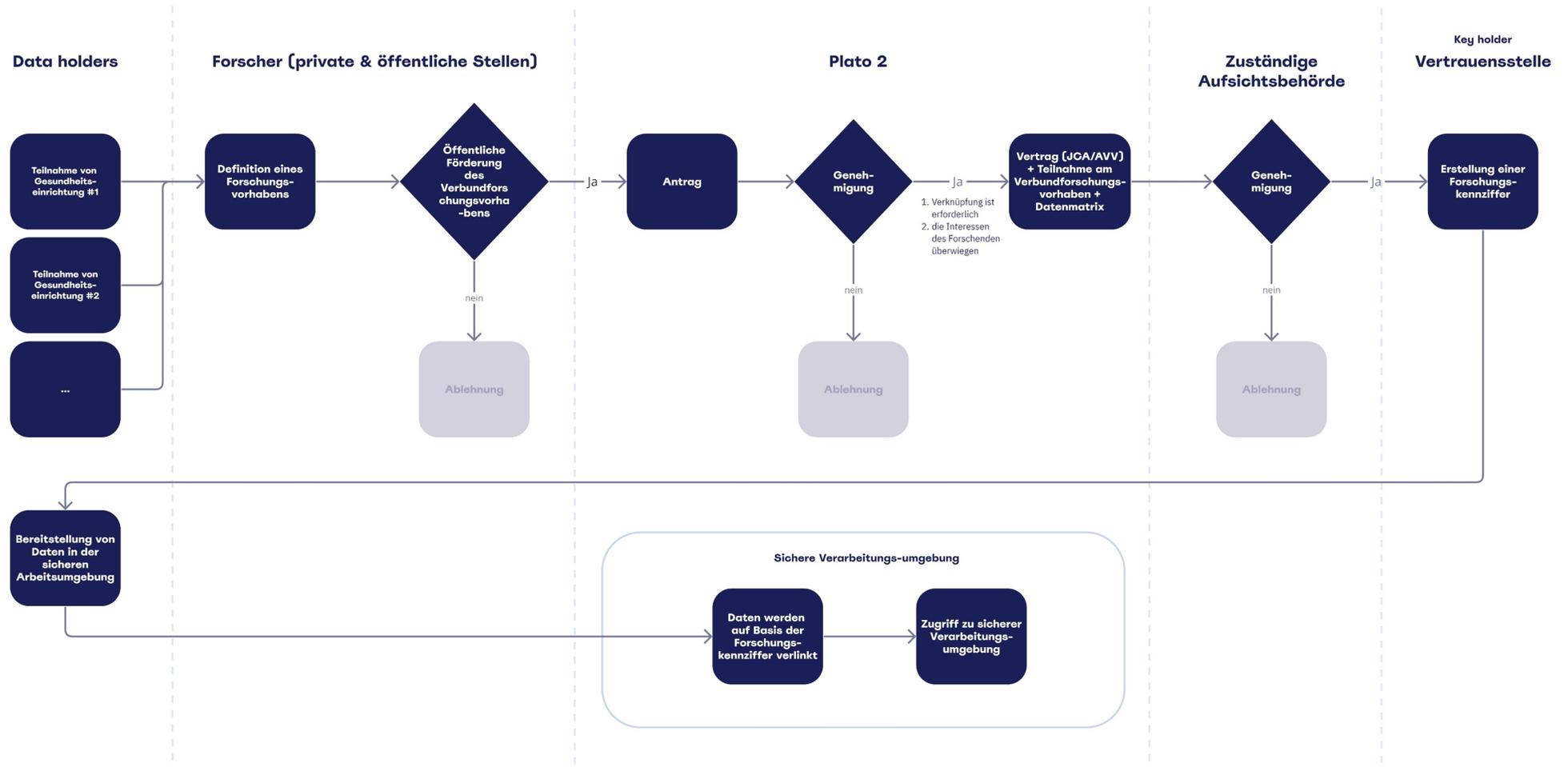
Mit Blick auf die technischen und organisatorischen Anforderungen der sicheren Verarbeitungsumgebung wäre eine **Orientierung an den Vorgaben des EHDS** zu empfehlen. Somit erhöht Plato 2 die Chancen als eine **nationale Zugangsstelle** nach der Einführung des EHDS benannt zu werden und eine führende Rolle in der Krebsforschung europaweit einzunehmen. Die Sicherheitsmaßnahmen gemäß Art. 50 EHDS-VO-E sind zu beachten:

- Zugang zur sicheren Verarbeitungsumgebung nur für befugte Personen gem. der Datengenehmigung

⁵⁹ Bei einer engeren Auslegung des § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG ist die Teilnahme von weiteren Akteuren neben den Gesundheitseinrichtungen am öffentlich geförderten Verbundforschungsvorhaben nicht möglich. Bei einer solchen Auslegung wird Plato 2 als Auftragsverarbeiter der teilnehmenden Einrichtungen mit der Durchführung der Verlinkung der personenbezogenen Daten beauftragt, siehe hierzu unter 3.3.3.2.

- Minimierung des Risikos unbefugter Zugriffe auf elektronische Gesundheitsdaten durch moderne Technologie.
- Beschränkung der Datenbearbeitung auf identifizierbare Personen in begrenztem Umfang.
- Zugriff auf Daten nur mit persönlicher und eindeutiger Nutzerkennung und vertraulichen Zugriffsverfahren.
- Protokollierung des Zugriffs auf die sichere Verarbeitungsumgebung für Verifizierung und Prüfung.
- Überwachung und Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen zur Minimierung potenzieller Bedrohungen.
- Durchführung von regelmäßigen Audits.

Pilot-Linkage der Daten der kooperierenden Gesundheitseinrichtungen nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG



5.2 Stufe 2: Verknüpfung der Daten der verschiedenen Plattformen

Nach der aktuellen Rechtslage ist eine weitere Verknüpfung der nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG anlass- und projektbezogenen verknüpften Daten der teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen je nach Use Case und einschlägige Datenquelle nur auf Basis einer der in der Grafik dargestellten Rechtsgrundlage (siehe unter 3) durchzuführen. Es fehlt aber an der Berechtigung, die einzelnen Datenbestände zum Zwecke der Krebsforschung miteinander zu verknüpfen.

Hinzu kommt: Die Bereitstellung der Daten durch weitere Akteure erfolgt nach § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG auf freiwilliger Basis durch die datenhaltenden Stellen. Eine Verpflichtung zur Bereitstellung lässt sich derzeit gesetzlich nicht ableiten. Perspektivisch soll im Rahmen der EHDS-VO eine Pflicht zur Bereitstellung eingeführt werden (vgl. Art. 33 ff. EHDS-VO-E).

Zur Umsetzung einer datenschutzrechtlichen Ermächtigung für eine gemeinsame Auswertung in einer Plattform verschiedener Datenbestände (Plato 2) zur effizienten Krebsforschung wird vorgeschlagen, in § 8 BKRg eine **Ermächtigung zur Verknüpfung** von rechtmäßig zu Forschungszwecken verarbeitbaren Gesundheitsdaten zur Sekundärdatennutzung in sicherer Verarbeitungsumgebung zu schaffen, welche sich an die Regelung zur Verknüpfung von Daten in § 4 GDNG bewusst anlehnen sollte. Ein konkreter Vorschlag kann auf Wunsch gerne ausgearbeitet werden.

Basis dieses Vorschlags ist die Annahme, dass der in § 3 Abs. 2 Nr. 9c GDNG der DKfG neu erteilte Auftrag zur Erstellung eines Konzepts „zur Verknüpfung und gemeinsamen Verarbeitung von pseudonymisierten Gesundheitsdaten verschiedener datenhaltender Stellen“

- als **übergreifend** zu verstehen ist und auch die Sekundärdatennutzung zur Krebsforschung umfassen wird,
- auf der in § 4 GDNG und der EHDS-VO entwickelten **Dateninfrastruktur** (insbesondere der Bereitstellung der pseudonymisierten Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung) aufsetzen wird und
- die vorgesehene Verknüpfung in mehreren Stufen ausbauen wird; somit Plato 2 sich als **Vorreiter** einer zukünftigen Forschungslandschaft mit Gesundheitsdaten etablieren könnte.

Wir erachten es als wesentlich, dass dabei auch die Chance genutzt wird, **forschungsunterstützende Rahmenbedingungen** zu etablieren. Es ist deshalb wichtiger Bestandteil des Konzepts, eine effiziente Forschung in einer konkretisierenden **Rechtsverordnung des BMG** durch Festlegung von Nutzungsbedingungen entsprechend der Anforderungen (nach 1.2) und eines beschleunigten Verfahrens bei Veränderung des nach Erteilung einer Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 für den Forschungszweck erforderlichen Datenbestandes zu unterstützen.

6. Executive Summary

Die für die Krebsforschung essentielle Nachverfolgung von Krebspatienten beginnend mit Früherkennung über Diagnose, Behandlung, palliative Maßnahmen und deren gesundheitlicher Entwicklung erfordert jeweils deren zeitgerechte, vollständige und vollzählige Dokumentationen und die Möglichkeit zu deren gemeinsamer Auswertung durch Interoperabilität der Daten und Längsschnittbeobachtungen durch eindeutige Patientenpseudonymisierung unter Anforderungen und Nutzungsbedingungen, welche den Belangen des Datenschutzes und der Informationssicherheit ebenso gerecht wird wie den für eine effiziente Forschung erforderlichen Rahmenbedingungen.

Die nach § 10 S. 2 BKRg zur Erarbeitung einer Konzeption beauftragten Institutionen haben dazu verschiedene Datenbestände als für die Krebsforschung relevant identifiziert (s. Übersicht zu 2.1) und Anforderungen (1.4) formuliert, welche für eine effiziente Forschung für bessere krebsbekämpfende Maßnahmen entscheidend sind.

Dieses Gutachten befasst sich mit den bestehenden datenschutzrechtlichen Ermächtigungen für eine gemeinsame Auswertung dieser Datenbestände in einer Plattform (Plato 2) und macht Vorschläge für gesetzliche Regelungen zur Erreichung einer effizienteren Forschung für krebsbekämpfende Maßnahmen.

6.1 Ergebnis der Analyse der bestehenden Ermächtigungen zur Datennutzung für die Krebsforschung

Unsere wesentlichen Ergebnisse der Analyse der aktuellen Rechtslage sind:

6.1.1 Keine ausreichenden Ermächtigungen zur Verknüpfung der relevanten Datenbestände

Für die benannten Datenbestände bestehen weitgehend gesetzliche datenschutzrechtliche Ermächtigungen zur Verarbeitung zu Forschungszwecken. In der Gesamtschau stehen einer Verknüpfung dieser Datenbestände zu einer gemeinsamen Forschungsplattform (Plato 2) nach derzeitiger Rechtslage aber folgende Gründe entgegen:

- Daten aus klinischer Forschung und aus der Genomsequenzierung nach § 64e SGB V verlangen eine (widerrufliche) Einwilligung der Personen, deren Daten verarbeitet werden.
- Die für eine Verknüpfung von Datenbeständen erforderliche Verarbeitungsberechtigung besteht bisher nur für Krankenkassendaten mit Krebsregisterdaten (nach § 4 GDNG).
- § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG enthält die Befugnis, die insbesondere im Behandlungskontext erhobenen Daten von den gesundheitsversorgenden Einrichtungen in Plato 2 zur gemeinsamen Forschung zu verarbeiten - und dies auch soweit die Daten in Registern abgelegt wurden. § 6 Abs. 3 S. 4 GDNG eröffnet für Plato 2 die Möglichkeit, als freiwilliger Zusammenschluss von gesundheitsversorgenden Einrichtungen eine gemeinsame Forschung dieser Einrichtungen mit den von diesen eingebrachten Daten zu organisieren.

Die Nutzung der Daten ist deshalb mangels einer Verarbeitungsermächtigung zu Forschungszwecken in geringem Umfang gar nicht möglich oder in relevanten Bereichen von unsicheren Patienteneinwilligungen abhängig. Eine erforderliche Verknüpfungsbefugnis besteht gesetzlich nur für einen Teilbereich und ist selbst bei einer Einwilligung nach dem broad consent bisher nicht von dieser gedeckt.

6.1.2 Weitere Hindernisse für eine effiziente Forschung

Darüber hinaus stünden selbst bei Bestehen weitergehender Forschungsbefugnisse und einer Verknüpfungsberechtigung folgende Hindernisse einer effizienten Krebsforschung entgegen:

- Bestehende gesetzliche Ermächtigungen haben heterogene Anforderungen und Zuständigkeiten, welche die Forschung mit verschiedenen Datenbeständen zu einem stark arbeits- und zeitaufwändigen Unterfangen werden lässt, weil die erforderlichen behördlichen Zustimmungen mit den verschiedenen Voraussetzungen entsprechenden Begründungen vom Forschenden zu beantragen und in Anbetracht unbestimmter Anforderungen in nicht fristgebundenen Verfahren nur mit ungewissem Ausgang und Bearbeitungszeit zu erwarten sind.
- Die Anforderungen an die Datennutzung muss der notwendigen Dynamik von Forschung folgen und insbesondere einer sich im Projekt ergebenden Veränderung der Forschungsfrage folgen. Forschungsfeindliche Bedingungen der Datenverarbeitung sind deshalb ebenso zu beseitigen wie aufwändige Neubeantragungen bei (geringfügigen) Erweiterungen des für das Projekt erforderlichen Datenbestandes.

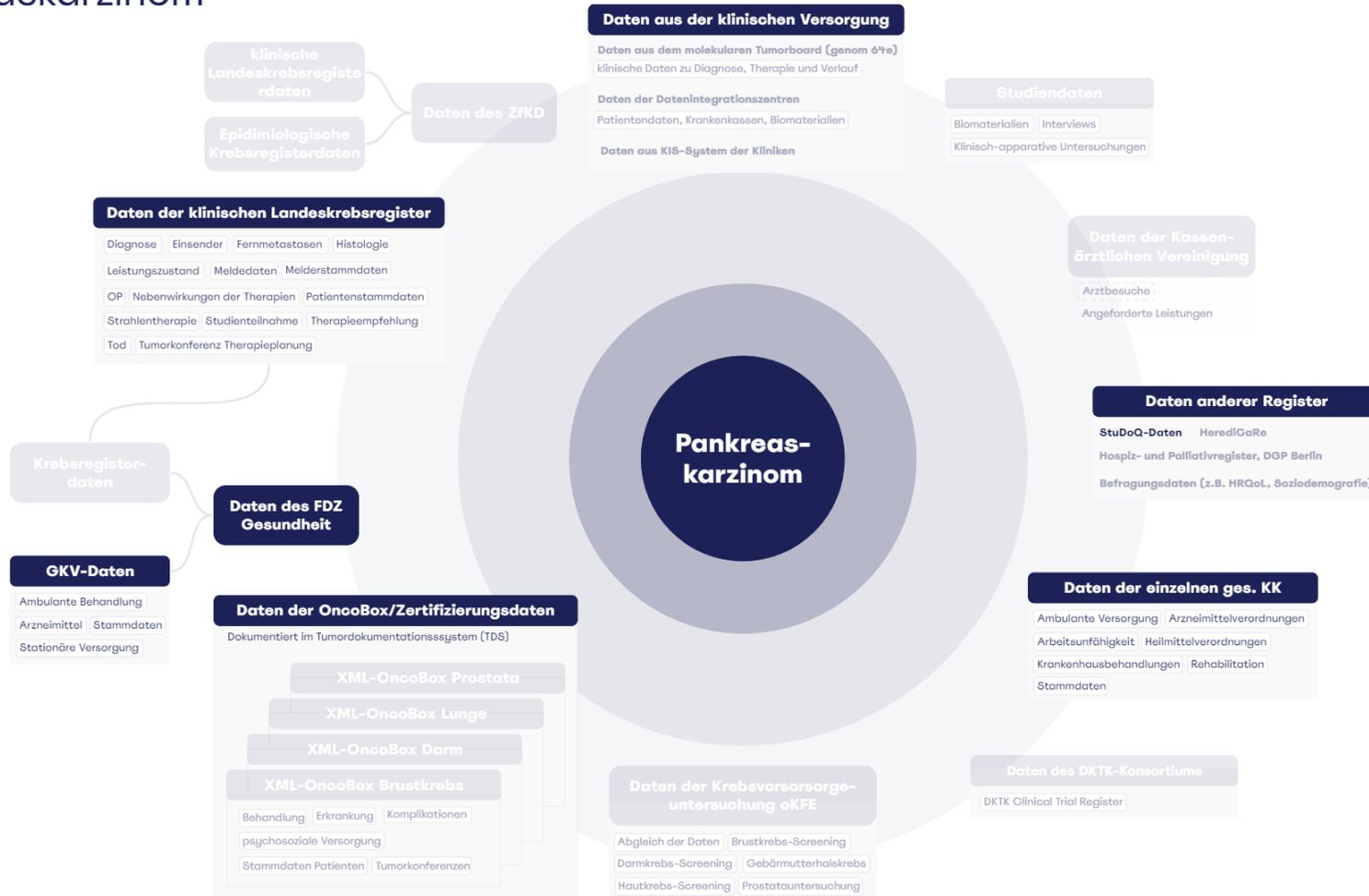
6.2 Empfehlungen für eine effiziente Forschung zur besseren Krebsbekämpfung auf einer gemeinsamen Plattform Plato 2

Zur Erreichung einer effizienten Forschung für bessere krebsbekämpfende Maßnahmen werden deshalb die folgende Empfehlung unterbreitet,

- eine gesetzliche Befugnis zur Verknüpfung von rechtmäßig zu Forschungszwecken erhobenen Gesundheitsdaten mit einheitlichen Anforderungen und einheitlicher Zuständigkeit beim ZfK zu schaffen,
- die „Belange des Datenschutzes und der Informationssicherheit“, die nach § 10 S. 3 BRKG bei der Konzepterstellung der Krebsforschungsplattform zu berücksichtigen sind, und eine Anschlussfähigkeit an europäische Entwicklungen durch die Vorgabe gesetzlich zu verankern, dass die Datennutzung in sicherer Verarbeitungsumgebung zu erfolgen hat und
- Anforderungen, Verfahren und Nutzungsbedingungen, welche eine effiziente Forschung ermöglichen, vom BMG durch Rechtsverordnung regeln zu lassen.

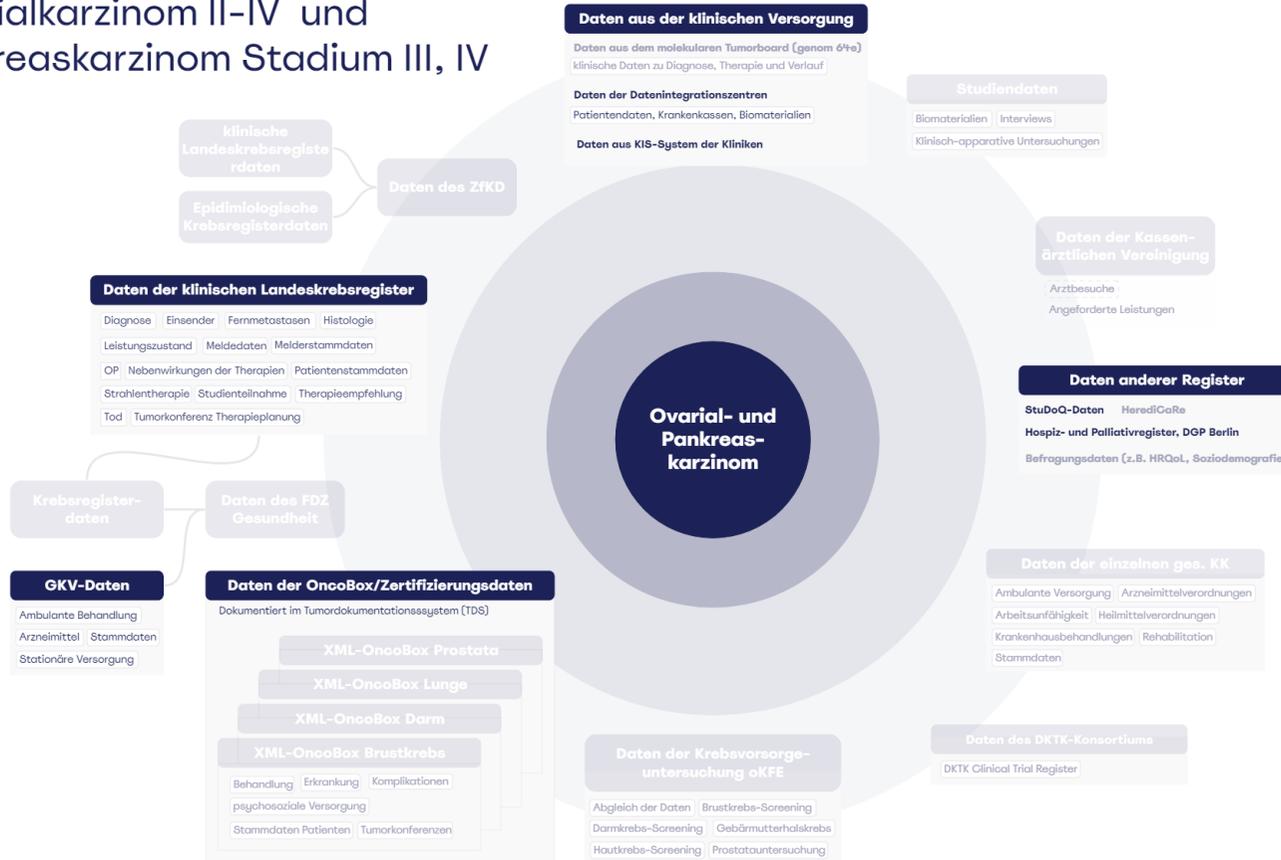
Themenbereich 1

Pankreaskarzinom



Themenbereich 2

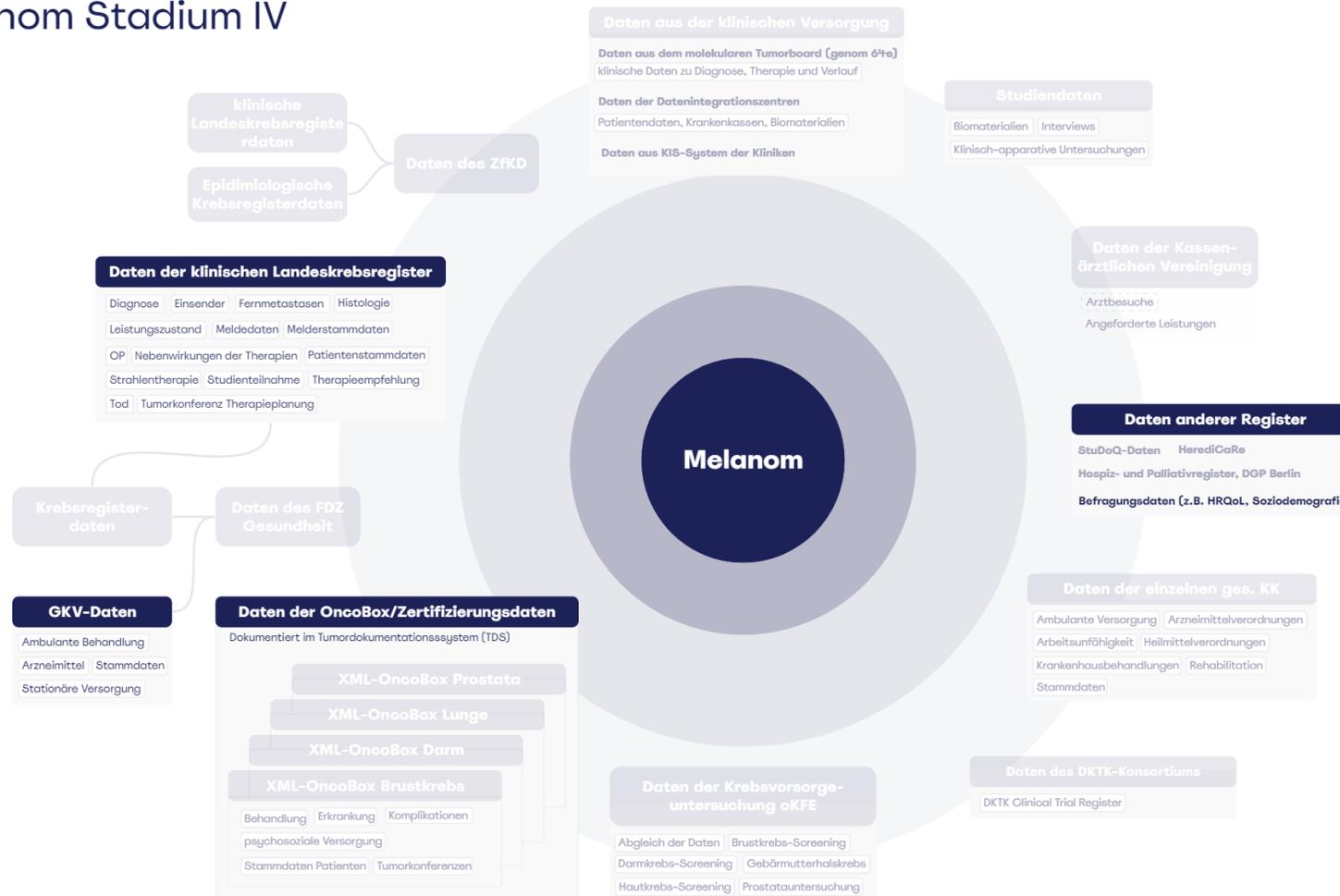
Ovarialkarzinom II-IV und Pankreaskarzinom Stadium III, IV



Anhang 3

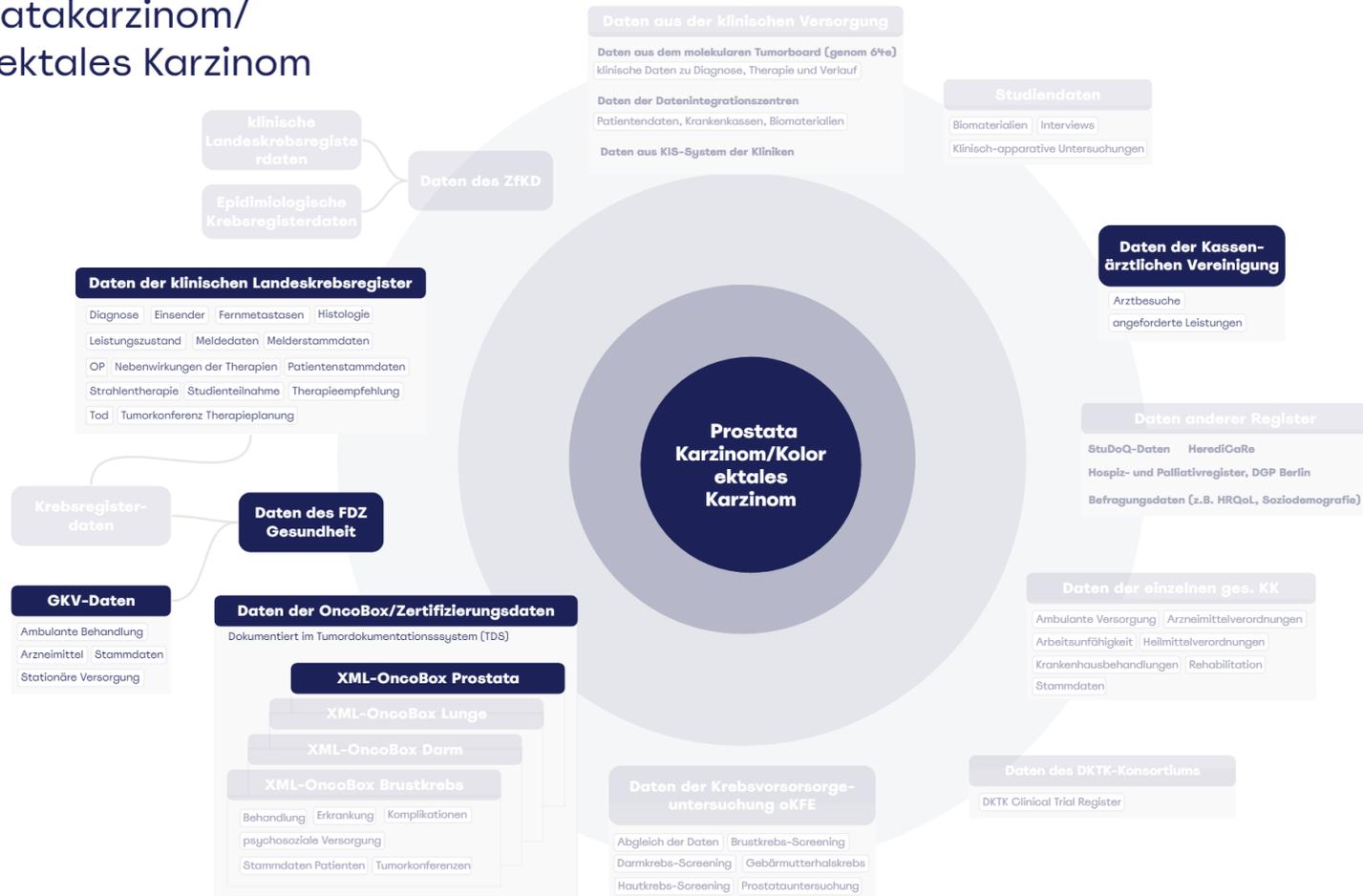
Themenbereich 3

Melanom Stadium IV



Themenbereich 4

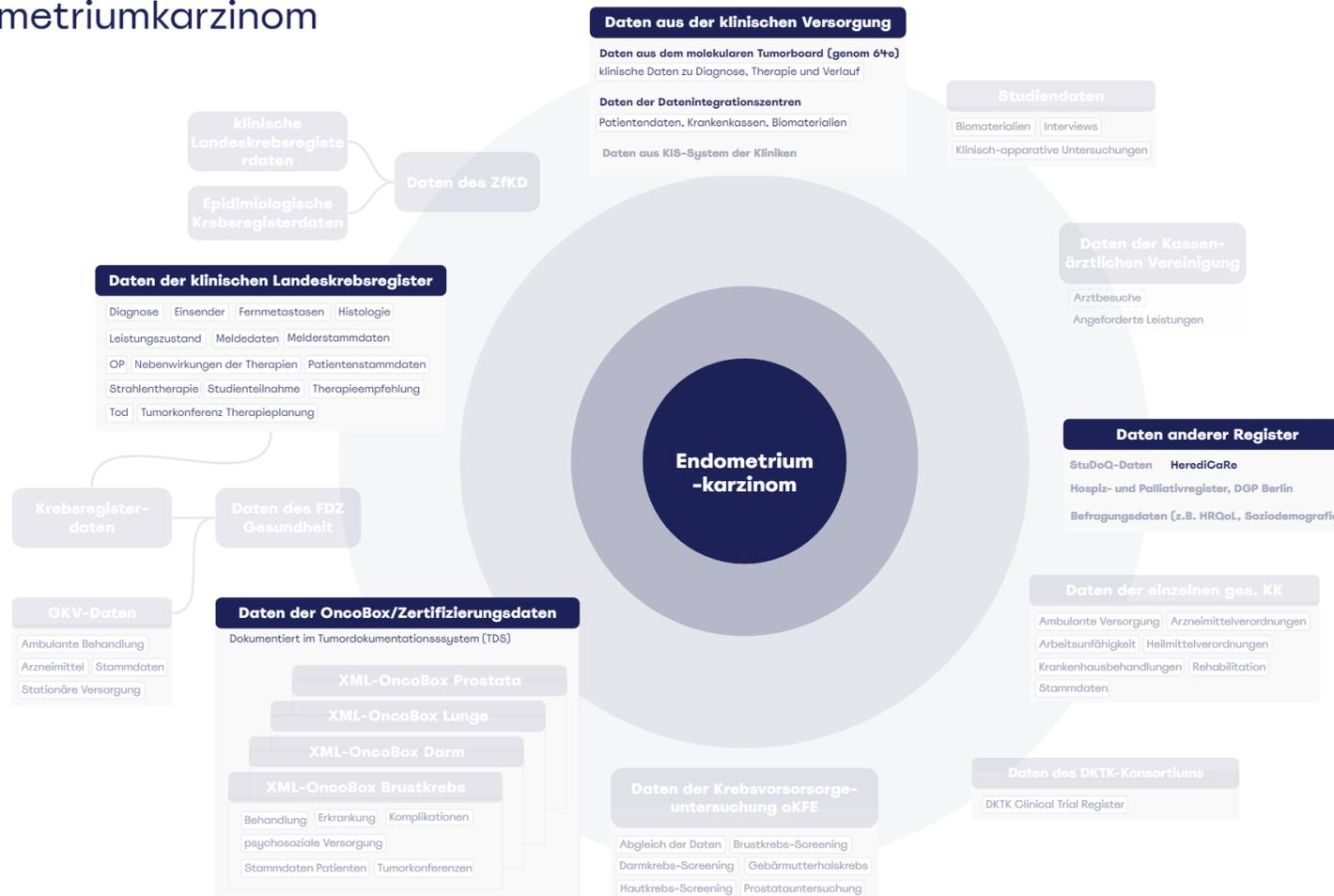
Prostatakarzinom/ Kolorektales Karzinom



Anhang 5

Themenbereich 5

Endometriumkarzinom



Mammakarzinom

