

Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Titel	Rechtsgutachten über den sozialdatenschutzrechtlichen Weiterentwicklungsbedarf im SGB V und SGB X im Hinblick auf Big-Data-Anwendungen
Schlüsselbegriffe	Gesundheitsdatenschutzrecht, Sozialdatenschutzrecht, Big Data, Datentransparenz, Datenspende, Datensouveränität
Vorhabendurchführung	Prof. Dr. Jürgen Kühling, Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Florian Sackmann, Roman Schildbach
Vorhabenbeginn	1.4.2019
Vorhabenende	31.3.2020

1. Vorhabenbeschreibung/Vorhabenziele

Hauptanlass zur Erstellung des Rechtsgutachtens ist die zunehmende Verwendung von Big-Data-Analysen im Gesundheitswesen, die eine Fülle datenschutzrechtlicher Fragen aufwirft. Ziel des Gutachtens ist es, für diese Fragen sachgerechte Lösungen unter den gegebenen rechtlichen Rahmenbedingungen aufzuzeigen. Ferner soll der Rechtsrahmen auf seine Leistungsfähigkeit analysiert werden und ein gegebenenfalls bestehender gesetzgeberischer Handlungsbedarf identifiziert werden. Auf dieser Basis sollen sodann konkrete Handlungsempfehlungen für den Gesetzgeber entwickelt werden.

Das Gutachten fokussiert dafür die Regelungen der gesetzlichen Krankenkassen und daher den Umgang mit Sozialdaten. Ein besonderer Fokus der Betrachtung lag auf den Vorschriften zur Datentransparenz in den §§ 303a ff. SGB V und der Frage, inwieweit die (Versorgungs-)Forschung verbesserten Zugriff auf die Versorgungsdaten erlangen könnte. Zudem sollen bestimmte problematische Einzelfragen im Kontext des SGB X näher beleuchtet werden. Die Reformvorschläge, die der Deutsche Ethikrat für die Fortentwicklung des Datenschutzrechts mit Blick auf Big-Data-Anwendungen im Gesundheitssektor in einem Gutachten Ende 2017 unterbreitet hatte, stellen einen weiteren Anstoß der Untersuchung dar, und waren in dieser zu bewerten. Im Einzelnen handelt es sich dabei um folgende Vorschläge:

(1) eine – sehr grundlegende – mögliche Abkehr von den datenschutzrechtlichen Grundsätzen der Datensparsamkeit und Zweckbindung; (2) damit eng verknüpft die Möglichkeit einer zweckungebundenen Datenspende für jegliche medizinische Forschung; (3) die Einführung eines Konzepts der „Datensouveränität“.

2. Durchführung

Vor diesem Hintergrund untersucht das Rechtsgutachten den Regelungsrahmen für Big-Data-Anwendungen auf verschiedenen Ebenen: Insbesondere anlässlich der Vorschläge des Deutschen Ethikrates wurde auf einer sehr prinzipiellen „Meta-Ebene“ der Frage nachgegangen, ob es einer fundamentalen Neuausrichtung des (Gesundheits-) Datenschutzrechts im Zeitalter von Big-Data-Anwendungen bedarf. Auf einer deutlich spezifischeren normativen Ebene wurden einzelne für den Datenschutz und Big-Data-Anwendungen im Gesundheitswesen zentrale Paragraphen des SGB V und SGB X auf ihre Zweckmäßigkeit hin betrachtet. Schließlich wurden, gleichsam auf einer „Micro-Ebene“, auch sehr genaue Untersuchungen zur spezifischen Funktionsweise der Normen angestellt. Daraus wurden sodann jeweils mögliche Änderungsvorschläge de lege ferenda entwickelt. Auf der Detailebene wurde zudem umfassend die Idee einer Datenspende geprüft und normativ verortet. Als Rahmen dieser Untersuchung wurde auf das EU-Datenschutzgrundrecht, die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus dem Grundgesetz eingegangen. Nicht weiter nachgegangen wurden gleichsam auf einer „Mezzo-Ebene“ angesiedelte systematische Fragen, ob und wie das

Datenschutzrecht im Gesundheitswesen durch eine grundlegende Neustrukturierung der relevanten Normen im SGB V und SGB X verbessert werden könnte bzw. ob und inwiefern gegebenenfalls der Detaillierungsgrad der Regelungen zurückgefahren werden sollte.

3. Ergebnisse

Zu den Vorschlägen des Deutschen Ethikrates

Die Vorschläge des Deutschen Ethikrates sind im Ergebnis differenziert zu bewerten. Die sehr grundlegenden Forderungen nach einer stärkeren Ausrichtung an einem Konzept einer „Datensouveränität“ und der Abkehr von den Grundsätzen der Datensparsamkeit und der Zweckbindung sind jeweils weder geboten noch zweckmäßig.

Zielführend ist dagegen der Anstoß zur konkreten Erleichterung einer möglichst weitreichenden zweckungebundenen Datenspende im Gesundheitswesen. Diese ist zwar schon jetzt grundsätzlich im Rahmen einer Einwilligung rechtlich möglich. Gegebenenfalls könnten die Einwilligungsbedingungen insoweit sektorspezifisch erleichtert werden. Um größtmögliche Rechtssicherheit herzustellen, bietet sich aber die Schaffung eines gesetzlichen Zulässigkeitstatbestandes für die medizinische und pharmakologische Forschung und gegebenenfalls auch Versorgungsforschung an. Auf diese Weise ließe sich das Konzept einer umfassenden Datenspende am sichersten unionsrechtskonform umsetzen, wenn man den Zulässigkeitstatbestand unter den Vorbehalt der Zustimmung der betroffenen Person stellt. In verfassungsrechtlicher Hinsicht muss insbesondere die Normenklarheit eines gesetzlichen Zulässigkeitstatbestandes sichergestellt werden.

Das Plädoyer des Deutschen Ethikrates für die stärkere Ausrichtung an dem Konzept einer „Datensouveränität“ ist wenig zielführend und eher von begrifflicher als von juristischer Relevanz, denn der verfassungsgerichtlichen Konzeption des deutschen Datenschutzgrundrechts als Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist dem Grunde nach bereits eine Datensouveränität immanent. Kerninstrument, das eine stärkere Akzentuierung der Selbstbestimmung im Sinne einer Legitimierung von Datenverarbeitungsprozessen im Gesundheitswesen durch den Betroffenen, also den Versicherten bzw. Patienten, ermöglicht, ist dabei die Einwilligung. Anhand der Datenspende wurde exemplarisch aufgezeigt, wie diese insoweit ertüchtigt werden kann.

Hinsichtlich der Grundsätze der Datensparsamkeit bzw. der Datenminimierung besteht kein legislativer Anpassungsbedarf. Eine andere Frage ist, wie die konkreten Interessen gewichtet werden und ob nicht die derzeitige aufsichtsbehördliche Praxis und Rechtsprechung zu einer latenten Übergewichtung von Datenschutzinteressen neigen. Hier ist die weitere Entwicklung unter der Herrschaft der DS-GVO abzuwarten, die durchaus einen vernünftigen Ausgleich ermöglicht. Dasselbe gilt für die Idee einer Abkehr vom Grundsatz der Zweckbindung. Eine Umsetzung dieses Vorschlags ist ebenfalls weder notwendig noch zweckmäßig. Im Umgang mit Big-Data-Anwendungen können und müssen vielmehr die Instrumente, die der gegenwärtige Rechtsrahmen bietet, sachgerecht angewendet werden. Insbesondere der sehr offen gehaltene Tatbestand des Art. 6 Abs. 4 DS-GVO zur Zweckänderung bietet die dafür erforderlichen normativen Ansätze. Es liegt nun an der Aufsichtspraxis und Rechtsprechung, die gegebenen Möglichkeiten auszugestalten.

Zur Datentransparenz im SGB V und zu Einzelfragen des SGB X

Bei einer Neuregelung der Datentransparenz i.S.d. §§ 303a ff. SGB V sollte vorsorglich eher von einem streng verstandenen Parlamentsvorbehalt ausgegangen werden. Das Gebot der Normenklarheit legt nahe, auf allzu komplizierte Verweisungen gänzlich zu verzichten. Es bietet sich an, in den §§ 303a ff. SGB V die zu erhebenden Daten möglichst genau zu definieren, um sodann im Rahmen einer Verordnungsermächtigung vor allem Einzelfragen der Erhebung der Daten zu regeln und bezüglich des Umfangs der Daten lediglich Konkretisierungen vorzunehmen. Sollte der Gesetzgeber Institutionskennzeichen der Leistungserbringer in den Datensatz der §§ 303a ff. SGB V integrieren, so müssen dabei die Interessen dieser, insbesondere der Schutz

ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse vor Konkurrenten, gewahrt werden. Dies kann durch ein sanktionsbewehrtes Verbot des Missbrauchs der Daten zur Aufdeckung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sichergestellt werden.

Hinsichtlich der Zweckbindung nach § 303e Abs. 2 SGB V bietet sich eine Klarstellung in Bezug auf die Reichweite zugunsten wissenschaftlicher Vorhaben an. Ebenso bezüglich der von der Datenaufbereitungsstelle durchzuführenden Erforderlichkeitsprüfung nach § 303e Abs. 3 S. 1 SGB V ist eine Klarstellung sinnvoll, auch wenn diese bereits de lege lata wegen der Freiheit der Wissenschaft inhaltlich auf eine Plausibilitätsprüfung zu beschränkt ist. Eine Ausdifferenzierung der Risikoabwägung der Datenaufbereitungsstelle durch die Festlegung eines „Circle of Trust“ ist möglich. Hier wäre besonders vertrauenswürdigen Nutzungsberechtigten Stellen erleichtert Zugang zu den Versorgungsdaten zu gewähren.

Bei einer Neuregelung sollte der Gesetzgeber klarstellen, was unter „anonymisiert“ i.S.d. §§ 303a ff. SGB V zu verstehen ist. Sinnvoll wäre dabei eine Verweisung auf den Anonymitätsbegriff der DS-GVO, um insoweit kein abweichendes Regelungsregime zu schaffen.

Die Einführung eines an Nutzungsberechtigte Stellen gerichteten Reidentifikationsverbots in den §§ 303a ff. SGB V ist sinnvoll. Auch die Schaffung von Sanktionen wie Sperren und Straftatbeständen bei Verstößen (insbesondere gegen das Reidentifikationsverbot) ist für die Praxis der Datenaufbereitungsstelle zweckmäßig. Entscheidend ist dabei, dass der durch die Sanktionsdrohungen abgesicherte hohe Sicherheitsstandard mit in die Risikoabwägung einbezogen werden kann. So könnten Daten mit einer sehr geringen Wahrscheinlichkeit der Reidentifikation eher bereitgestellt werden. Die Datenzugriffe müssen hinreichend protokolliert werden, was auch auf Verordnungsebene verankert werden könnte. Im SGB X wurde in § 78 Klarstellungsbedarf identifiziert. Für § 76 Abs. 2 SGB X wurde eine zusätzliche Ausnahme von dem in Abs. 1 normierten Übermittlungsverbot für Forschungsvorhaben entworfen, die teils klarstellenden und teils ergänzenden Charakter hat.

Fazit

Um Big-Data-Anwendungen im untersuchten Teil des Gesundheitswesens ausreichend zu ermöglichen, ist keine grundlegende Neuausrichtung auf der „Meta-Ebene“ erforderlich. Auf den tiefer angesiedelten „Mini- und Micro-Ebenen“ sind im deutschen Gesundheitsdatenschutzrecht sinnvolle Anpassungen im Rahmen des Handlungsspielraums der DS-GVO möglich. So ist die Einführung einer Datenspende durch die Schaffung eines Zulässigkeitstatbestandes unter Zustimmungsvorbehalt denkbar. Auch der Zugang zu Versorgungsdaten für die Wissenschaft kann datenschutzrechtskonform verbessert werden. Nicht weiter nachgegangen wurde der Frage, ob das Datenschutzrecht im Gesundheitswesen auf einer zwischengelagerten „Mezzo-Ebene“ durch eine grundlegende Neustrukturierung und Komplexitätsreduktion der relevanten Normen im SGB V und SGB X verbessert werden könnte. Gleichwohl weisen die Ergebnisse des Gutachtens darauf hin, dass eine systematische Vereinfachung und stärkere Rückführung auf allgemeine datenschutzrechtliche Grundanforderungen unter Zurückdrängung komplexitätsreicher Detailregelungen sinnvoll sein dürfte, wobei insoweit Näheres einer eigenen Untersuchung vorbehalten bliebe.

4. Umsetzung der Ergebnisse

5. Verwendete Literatur (Auszug)

KÜHLING/BUCHNER (Hrsg.), DS-GVO, BDSG, Kommentar, 2. Aufl. 2018; KÜHLING/KLAR/SACKMANN, Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018; BECKER/KINGREEN (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 6. Auflage 2018; KÜHLING/MARTINI U.A., Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht. Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf, 2016; KINGREEN/KÜHLING (Hrsg.), Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015.