

Rechtsfragen der externen Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser

Rechtsgutachten

erstellt im Auftrag der
Bertelsmann Stiftung

von

Univ.-Prof. Dr. Thorsten Kingreen und

Univ.-Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL.M.

Universität Regensburg

September 2017

A. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

Gegenstand des Rechtsgutachtens

1. Gegenstand des Rechtsgutachtens ist die Frage, welcher rechtlichen Regelungen es bedarf, damit die im Rahmen der Erbringung und Abrechnung von Leistungen in Krankenhäusern und durch Vertragsärzte erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken insbesondere im Rahmen der Versorgungsforschung und der Qualitätstransparenz genutzt werden können. Dazu sind verfassungsrechtliche Vorgaben und das einfach-gesetzliche europäische Datenschutzrecht maßgebend.
2. Im einfachen Recht werden exemplarisch der Krankenhausbereich und die vertragsärztliche Versorgung herausgegriffen. Im Krankenhausbereich sind zwei Datensätze zu unterscheiden, die aus unterschiedlichen Gründen erhoben werden, aber inhaltlich weitgehend identisch sind. Während § 21 KHEntgG die Nutzung von Daten im Hinblick auf das System der Krankenhausfinanzierung regelt, ist in § 301 SGB V die Datennutzung zum Zwecke der individuellen Abrechnung von Krankenhausleistungen normiert. Im vertragsärztlichen Bereich geht es vor allem um die sich aus den Arztregistern (§ 95 Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V) ergebenden Strukturdaten sowie die nach § 295 SGB V zu erhebenden Leistungsdaten für die Abrechnung.
3. Die vorliegende Untersuchung erfolgt unbeschadet der Notwendigkeit einer umfassenden Reform des normativen Rahmens für den Umgang mit Gesundheitsdaten sowohl zu Forschungszwecken als auch zu solchen der Patienteninformation.

Grundrechtliche und datenschutzrechtliche Steuerungsvorgaben

4. Aus grundrechtlicher Sicht ist zwar der Schutz sensibler Gesundheitsdaten vor staatlich eröffneten Datenverarbeitungsmöglichkeiten bzw. erst recht angeordneten Datenveröffentlichungen hoch. Sofern die hoheitlichen Maßnahmen jedoch dem Ziel der Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG dienen, verfolgen sie ein ebenfalls besonders hochrangiges Schutzgut der Verfassung und Grundrecht.

5. Der Gesetzgeber, der in hoheitlich überformten Bereichen eine Datenverarbeitung eröffnet oder eine Veröffentlichung von Daten auferlegt, ist aufgrund des streng verstandenen Gesetzesvorbehalts verpflichtet, normenklare Regeln über die Zugriffsberechtigten und Verarbeitungsvoraussetzungen zu schaffen.
6. Jedoch kommt ihm ein weiter Spielraum zu, Forschern Datenzugänge zu eröffnen, sofern eine hinreichende Sicherung vor einer missbräuchlichen Datenverwendung gewährleistet ist. Entsprechendes gilt für die Veröffentlichung von Daten zum Zwecke der Patienteninformation angesichts der hervorgehobenen Bedeutung der Informationsfreiheit für die Patienten aus Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG, gegebenenfalls ergänzt durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.
7. Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Krankenhäuser und ihrer Einheiten (Art. 12 Abs. 1 GG) ist gegenüber Forschern deutlich reduziert, sofern diese nicht im Wettbewerb mit den Krankenhäusern stehen. Dann genügt es zu gewährleisten, dass die Forscher den Informationszugang nicht zu Wettbewerbszwecken missbrauchen. Ferner ist dafür Sorge zu tragen, dass die Informationen vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit oder an Wettbewerber gelangen. Schärfer greifen daher Transparenzpflichten gegenüber der Öffentlichkeit ein, da hier eine Offenlegung erfolgt. Gleichwohl können diese angesichts der hohen, auch grundrechtlichen Bedeutung der Patiententransparenz gerechtfertigt werden.
8. Auch vor dem Hintergrund der stärker überformenden Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die ab dem 25. Mai 2018 Geltung erlangt, verfügen die Mitgliedstaaten gerade im Bereich des Gesundheitsdatenschutzes über umfassende Ausgestaltungsmöglichkeiten. Das gilt besonders deutlich für Forschungszwecke. Hier ist vor dem Hintergrund des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. Art. 89 DS-GVO eine umfassende Überarbeitung der bisherigen Regelungen zur Datenverarbeitung in Deutschland jedenfalls zulässig (wenn nicht gar indiziert), um bessere Grundlagen für die Verwirklichung der Forschungsfreiheit zu schaffen.
9. Für die nähere Ausgestaltung der externen Datennutzung gelten institutionelle und prozedurale Vorgaben: So muss durch „angemessene und spezifische Maßnahmen“

ein Schutz des Datenschutzgrundrechts durch Verfahren gewährleistet werden. Richtschnur für Reformüberlegungen auf nationaler Ebene kann dabei der Maßnahmenkatalog des § 22 BDSG-neu sein. Diese allgemeine bundesrechtliche Bestimmung wird mit der DS-GVO am 25. Mai 2018 in Kraft treten und kann im Übrigen auch subsidiär im Rahmen der bereichsspezifischen Steuerung auf Bundesebene greifen. Eine klare bereichsspezifische Regelung der prozeduralen Vorgaben ist aber schon vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlichen Anforderungen an den normativen Bestimmtheitsgrundsatz vorzugswürdig, gegebenenfalls im Rahmen einer Verweisregelung.

Konsequenzen für die externe Nutzung von Datensätzen aus der Leistungserbringung durch Vertragsärzte und Krankenhäuser

10. Es ist verfassungs- und unionsrechtlich jedenfalls zulässig, zum Zwecke der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung einen externen Zugriff namentlich auf Abrechnungsdaten zu ermöglichen. Dieses Zugriffsrecht folgt teilweise bereits aus dem geltenden Recht; soweit es an entsprechenden Regelungen fehlt, können diese ohne Verstoß gegen höherrangiges Recht geschaffen werden.
11. Bereits aus dem geltenden § 303e SGB V folgt ein Anspruch der Wissenschaftler auf Nutzung der Volldatensätze, so dass es insoweit gar keiner Gesetzesänderung bedarf, sondern nur der konsequenten und ggfs. durch sozialgerichtliche Klagen durchzusetzenden Anwendung des bestehenden Rechts. Allerdings steht dem tendenziell § 3 Abs. 5 S. 3 DaTraV entgegen, der eine Bearbeitung der pseudonymisierten Einzeldatensätze in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle verlangt. Diese Bestimmung ist entsprechend anzupassen. Zudem könnte das Bundesministerium für Gesundheit das DIMDI als nachgeordnete Behörde im Wege der Fachaufsicht dahingehend anweisen, dass dieses künftig eine Arbeit der Forscher im Volldatensatz ermöglichen muss.
12. Das geltende Recht deckt dagegen nicht die Nutzung der den Leistungserbringern zuzuweisenden Institutionenkennziffern. Es müsste daher in § 303e Abs. 3 SGB V eine eigenständige parlamentsgesetzliche Regelung geschaffen werden, die es gestattet, die Institutionenkennziffern zuzuspielen, wenn und soweit dargelegt wird, dass dies

zum Zwecke der Versorgungsforschung erforderlich ist. Angesichts eines eher streng verstandenen Gesetzesvorbehalts spricht einiges dafür, die Regelung vorsorglich in einem Parlamentsgesetz vorzusehen, also in § 303e Abs. 3 SGB V. Alternativ wäre eine Ergänzung in § 3 und § 5 DaTraV denkbar, was allerdings Restrisiken mit Blick auf den Parlamentsvorbehalt auslöst.

13. Mit Blick auf die Patienteninformation ist eine Erweiterung der Zugangsberechtigten zum Datensatz nach § 303e Abs. 1 Nr. 6 SGB V erforderlich. Um allerdings zu verhindern, dass sich alle möglichen Institutionen berufen fühlen, Patienten und Patientinnen zu informieren (und diese damit eher zu verwirren), ist es sinnvoll, den Kreis der zur Informationen berufenen Institutionen begrenzt zu halten. Insoweit ist eine im gesellschaftlichen Raum verortete, privatrechtlich organisierte Gesundheitsberichterstattung eine durchaus sinnvolle Ergänzung für die staatliche Gesundheitsberichterstattung, weil diese ihnen auch vergleichende Informationen zur Verfügung stellen dürfen, was staatlichen Institutionen allenfalls begrenzt möglich ist. Um dies zu ermöglichen, könnten auch privatrechtlich organisierte gemeinnützige Organisationen wie etwa die „Weisse Liste“ in den Kreis der nach § 303e Abs. 1 Nr. 6 SGB V berechtigten Institutionen aufgenommen werden, die dann im gleichen Umfang und mit den gleichen datenschutzrechtlichen Einschränkungen zur Nutzung der von § 303e SGB V umfassten Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt wären.

B. Gliederung

A.	Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	2
B.	Gliederung	6
C.	Tatbestand/Auftrag/Rechtsfragen	8
D.	Rechtliche Beurteilung.....	9
I.	Verfassungsrechtlicher Rahmen	9
1.	Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG.....	10
a)	Schutzbereich	10
b)	Verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen	11
aa)	Normenbestimmtheit und Normenklarheit	12
bb)	Prozedurale Absicherungsmechanismen	13
cc)	Grundsatz der Verhältnismäßigkeit.....	14
	(1) Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG.....	14
	(2) Informationsfreiheit, Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG.....	15
c)	Zwischenergebnis	18
2.	Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, Art. 12 Abs. 1 GG	18
a)	Eingriff in den Schutzbereich.....	18
b)	Verfassungsrechtliche Rechtfertigung	20
c)	Zwischenergebnis	22
II.	Vorgaben des europäischen Datenschutzrechts	23
1.	Regelungsansatz von Art. 9 DS-GVO; Zusammenspiel mit § 22 BDSG-neu	23
2.	Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot im Rahmen (der Verwaltung) der gesundheitlichen Versorgung, Art. 9 Abs. 2 lit. h und i DS-GVO	25
3.	Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot zu Forschungszwecken, Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. Art. 89 DS-GVO	27
4.	Zwischenergebnis	28

III.	Einfach-rechtliche Regelungsstrukturen.....	29
1.	Krankenhausfinanzierungssystemdaten, § 21 KHEntgG.....	29
a)	Datensätze.....	29
aa)	Strukturdaten	29
bb)	Leistungsdaten	30
b)	Zwecke.....	31
aa)	Weiterentwicklung der Krankenhausfinanzierung.....	31
bb)	Sonstige Zwecke	32
c)	Akteure	33
2.	Individuelle Abrechnungsdaten für erbrachte Krankenhausleistungen, § 301 SGB V	34
a)	Datensätze.....	34
b)	Zwecke.....	36
c)	Akteure	37
3.	Struktur- und Leistungsdaten im Vertragsarztrecht.....	37
a)	Datensätze.....	37
b)	Zwecke.....	39
c)	Akteure	39
IV.	Regelungs- und Vollzugsdefizite; korrelierende Reformoptionen de lege ferenda	40
1.	Nutzung zum Zwecke der Forschung.....	40
a)	Einschränkungen bei der Datennutzung	40
b)	Lösungsmöglichkeiten	41
aa)	Vorbemerkung	41
bb)	Problem der Bearbeitung des Volldatensatzes	42
cc)	Verknüpfung des Datensatzes mit Institutionenkennziffern	44
2.	Nutzung zum Zwecke der Patienteninformation.....	44

C. Tatbestand/Auftrag/Rechtsfragen

Die Bertelsmann Stiftung befasst sich im Rahmen des Programms „Versorgung verbessern – Patienten informieren“ aus ihren Projektzusammenhängen („Weisse Liste“, „Faktencheck Gesundheit“), aber auch mit Blick auf die Versorgungsforschung mit dem Problem einer unzureichenden Nutzung vorhandener Daten im Gesundheitswesen für die Forschung und die Patienteninformation. Es geht also um die Frage, ob Daten, die zur Organisation und Abwicklung der Leistungserbringung im Gesundheitswesen ohnehin generiert werden, auch für externe Zwecke verwendet werden dürfen.

Zwar sieht § 303e SGB V bereits eine Nutzung von Abrechnungsdaten auch für andere Zwecke vor und gibt es im Krankenhausbereich eine zunehmend ausgefeilte Qualitätsberichtserstattung (§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V), die auch der Patienteninformation dient. Eine im Auftrag der Stiftung erstellte Expertise von Prof. Dr. Jonas Schreyögg zeigt jedoch auf, dass sowohl der Datenumfang als auch die Verfahren zur Datennutzung weit hinter den Bedürfnissen der Versorgungsforschung und einer nutzerorientierten Patienteninformation zurückbleiben.

Gegenstand des Rechtsgutachtens ist vor diesem Hintergrund die Frage, welcher rechtlichen Regelungen es bedarf, damit die im Rahmen der Erbringung und Abrechnung von Leistungen in Krankenhäusern und durch Vertragsärzte erhobenen Daten zu wissenschaftlichen Zwecken insbesondere im Rahmen der Versorgungsforschung und der Qualitätstransparenz genutzt werden können. Dazu sollen die unterschiedlichen Rechtsgrundlagen für eine Datenverwertung gesichtet und dann konkrete Vorschläge für eine verbesserte Nutzung im Sinne der Versorgungsforschung und der Patienteninformation (Anbietertransparenz) entwickelt werden, wobei die näher zu skizzierenden verfassungs- und unionsrechtlichen Rahmenvorgaben zu beachten sind.

D. Rechtliche Beurteilung

Für die Ausgangsfrage der Nutzung von Daten, die im Rahmen der Erbringung und Abrechnung von Gesundheitsleistungen generiert werden, für die Zwecke der Forschung und der Patienteninformation sind verfassungsrechtliche Vorgaben (I.) und das einfach-gesetzliche europäische Datenschutzrecht maßgebend (II.). Diese steuern nicht nur die Auslegung des geltenden Gesundheitsdatenschutzrechts, sondern auch die Entwicklung von Vorschlägen zur Reform des einfachen Rechts, und werden daher zu Beginn des Gutachtens behandelt. Im einfachen Recht werden sodann exemplarisch der Krankenhausbereich und die vertragsärztliche Versorgung herausgegriffen. Im Krankenhausbereich sind zwei Datensätze zu unterscheiden, die aus unterschiedlichen Gründen erhoben werden, aber inhaltlich weitgehend identisch sind. Während § 21 KHEntG die Nutzung von Daten im Hinblick auf das System der Krankenhausfinanzierung regelt, ist in § 301 SGB V die Datennutzung zum Zwecke der individuellen Abrechnung von Krankenhausleistungen normiert. Im vertragsärztlichen Bereich geht es vor allem um die sich aus den Arztregistern (§ 95 Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V) ergebenden Strukturdaten sowie die nach § 295 SGB V zu erhebenden Leistungsdaten für die Abrechnung. Für diese Bereiche lässt sich jeweils aufzeigen, welche Nutzungsmöglichkeiten bereits *de lege lata* bestehen (III.) und welche weiteren Nutzungen unter Berücksichtigung der verfassungs- und unionsrechtlichen Vorgaben eingeräumt werden könnten (IV.).

I. Verfassungsrechtlicher Rahmen

Die Nutzung von leistungserbringungsrechtlichen Gesundheitsdaten wird verfassungsrechtlich geprägt durch das Spannungsfeld zwischen den Grundrechten auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) und des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses (Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG) auf der einen und die Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) sowie die Informationsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG) auf der anderen Seite¹:

¹ In Bezug auf den grundrechtlichen Rahmen geht es vorliegend um den Zugriff von Wissenschaftlern bzw. die Verfügbarkeit für Patienten auf Datensätze der in Deutschland in Krankenhäusern behandelten Patienten. Dabei geht es vorliegend vor allem um Forscher und Patienten in Deutschland, so dass der Fokus weniger auf grenzüberschreitenden Sachverhalten liegt. Daher werden im Folgenden primär die Steuerungsvorgaben deutscher

Einerseits sind Daten grundrechtlich gegen externe Nutzungen geschützt, andererseits sind sie Träger von ebenfalls grundrechtlich geschützten Informationen, die im Gesundheitswesen auch in den Dienst des Schutzes von Leben und Gesundheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) zu stellen sind.

1. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG

a) *Schutzbereich*

Das Bundesverfassungsgericht hat 1983 in seinem wegweisenden Volkszählungsurteil, in dem es die Verfassungsmäßigkeit des damaligen Volkszählungsgesetzes zu beurteilen hatte, aus dem Allgemeinen Persönlichkeitsrecht das Recht auf informationelle Selbstbestimmung abgeleitet. Darunter ist die Befugnis des Einzelnen zu verstehen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.² Das Gericht hat also das Allgemeine Persönlichkeitsrecht in einem Spezialbereich konkretisiert und damit ein allgemeiner gefasstes Grundrecht im Lichte des gewandelten Realbereichs fortentwickelt. Aufgrund der Beeinflussung des Allgemeinen Persönlichkeitsrechts durch Art. 1 Abs. 1 GG besteht auch für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung ein entsprechender Menschenwürdebezug.

Der Schutzbereich erstreckt sich sehr weit auf jede Form der Verarbeitung personenbezogener Daten.³ Gerade vor dem Hintergrund der modernen Datenverarbeitungsmöglichkeiten setzt das Recht auf informationelle Selbstbestimmung den Schutz des Einzelnen gegen eine unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraus. Die im Bereich der elektronischen Kommunikation häufig fehlende Transparenz und die Nichterkennbarkeit der vielfältigen Datenverarbeitungsvorgänge kann sich auf das Kommunikationsverhalten der Nutzer negativ auswirken. Daher hat der Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung auch das Ziel, Einschüchterungseffekte zu verhindern, die dann entstehen können, wenn für den Einzelnen nicht mehr erkennbar ist, wer was wann und bei welcher Gelegenheit über ihn weiß.⁴ Dabei fasst das Bundesverfassungsgericht den

Grundrechte analysiert. Die Wertungen mit Blick auf die Grundrechtecharta der EU wären allerdings weit gehend parallele, so dass diese vorliegend nicht zusätzlich herausgearbeitet werden müssen.

² BVerfGE 65, 1 (43); hierzu und zum Folgenden bereits *Kühling/Seidel/Sivridis*, Datenschutzrecht, 3. Aufl. 2015, Rn. 135 ff.

³ BVerfGE 65, 1 (43); 67, 100 (143).

⁴ BVerfGE 115, 166 ff., Rn. 86.

Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sehr weit, wenn es feststellt, dass es vor dem Hintergrund der der Informationstechnologie eigenen Verarbeitungs- und Verknüpfungsmöglichkeiten unter den Bedingungen der automatischen Datenverarbeitung kein an sich „belangloses“ Datum mehr geben kann.⁵ Jegliches Datum fällt demnach in den Schutzbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung. Bei sensiblen Daten wie Gesundheitsdaten ist der Schutz allerdings besonders hoch. In der Fortentwicklung stellte das Bundesverfassungsgericht zudem fest, dass der grundrechtliche Schutz von Verhaltensfreiheit und Privatheit durch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung schon auf der Stufe der Persönlichkeitsgefährdung beginnt.⁶ Diese Gefährdungslage könne bereits im Vorfeld konkreter Bedrohungen benennbarer Rechtsgüter entstehen.⁷ An sich greift der Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung erst im Fall eines Personenbezugs der Daten. Anonyme Daten sind damit nicht vom Schutzbereich erfasst. Sofern allerdings eine Gefahr der Re-Anonymisierung besteht, ist vor dem Hintergrund dieser Vorfeldwirkung gegebenenfalls schon eine Schutzbedürftigkeit anzunehmen.

Für den vorliegenden Zusammenhang bedeutet dies, dass auch in Bezug auf anonyme Gesundheitsdaten Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind, um eine unzulässige Re-Anonymisierung zu verhindern. Der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass es allerdings nicht nur um den Schutz der Patienten und Patientinnen und ihrer Daten geht, sondern sich gegebenenfalls auch behandelnde bzw. involvierte Ärzte auf den Datenschutz berufen können, sofern es sich um auf sie referenzierbare Informationen handelt. Allerdings wird insoweit regelmäßig das Betriebs- und Geschäftsgeheimnis im Vordergrund stehen.⁸

b) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen

Aufgrund der weiten Interpretation des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung sind grundsätzlich alle Regelungen, die die Nutzung personenbezogener Daten regeln, rechtfertigungsbedürftige Grundrechtseingriffe. Damit bedürfen auch gesetzliche Bestimmungen, die die Nutzung von im Rahmen der Leistungserbringung gewonnenen Daten regeln, der ver-

⁵ BVerfGE 65, 1 (45).

⁶ BVerfG, Beschl. v. 13.6.2007 – 1 BvR 1550/03, 1 BvR 2357/04, 1 BvR 603/05, DStRE 2007, 1196 (1200).

⁷ BVerfG, Beschl. v. 13.6.2007 – 1 BvR 1550/03, 1 BvR 2357/04, 1 BvR 603/05, DStRE 2007, 1196 (1200 f.).

⁸ Dazu unten 2.

fassungsrechtlichen Rechtfertigung. Das Bundesverfassungsgericht hat bereits im Volkszählungsurteil die wesentlichen Anforderungen an verfassungsrechtliche Eingriffe in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung benannt:

„Diese Beschränkungen bedürfen nach Art. 2 Abs. 1 GG einer (verfassungsmäßigen) gesetzlichen Grundlage, aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben und die damit dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entspricht [...]. Bei seinen Regelungen hat der Gesetzgeber ferner den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Dieser mit Verfassungsrang ausgestattete Grundsatz folgt bereits aus dem Wesen der Grundrechte selbst, die als Ausdruck des allgemeinen Freiheitsanspruchs des Bürgers gegenüber dem Staat von der öffentlichen Gewalt jeweils nur soweit beschränkt werden dürfen, als es zum Schutz öffentlicher Interessen unerlässlich ist.“⁹

aa) Normenbestimmtheit und Normenklarheit

Die Grundsätze der Normenbestimmtheit und Normenklarheit sind eine für das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung maßgebliche, bereichsspezifische Konkretisierung des allgemeinen Parlamentsvorbehalts, wobei unklar ist, in welchem Umfang die normative Konkretisierung durch den *parlamentarischen* Gesetzgeber erfolgen muss oder auch auf den *exekutiven* Verordnungsgeber verlagert werden kann. Die Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten setzt jedenfalls voraus, „dass der Gesetzgeber den Verwendungszweck bereichsspezifisch und präzise bestimmt“ (sog. Zweckbindung).¹⁰ Der Zweckbindungsgrundsatz dient der Überschaubarkeit und Kontrolle des Datenumgangs: Die Betroffenen sollen verstehen, warum Daten erhoben werden, sie sollen den Überblick darüber behalten, wer wie lange und aus welchem Grunde ihre Daten erhebt und nutzt und soll dadurch auch in der Lage sein, zum Schutz seiner Rechte einzuschreiten.¹¹ Der Zweckbindungsgrundsatz steht im Kontext normativer Zweckbegrenzung. Die Zwecke müssen genau bestimmt werden, denn sie bilden den Grund und die Grenzen des Datenumgangs.

Die Entscheidungspraxis zeigt, dass das Bundesverfassungsgericht diese Grundsätze sehr ernst nimmt. Im Beschluss zur Videoüberwachung öffentlicher Plätze hat es klargestellt, dass sich die konkreten Anforderungen an die Bestimmtheit und Klarheit der Ermächtigung nach der

⁹ BVerfGE 65, 1 (44).

¹⁰ BVerfGE 65, 1 (46).

¹¹ Kühling/Seidel/Sivridis, Datenschutzrecht, 3. Aufl. 2015, Rn. 287.

Art und der Schwere des Eingriffs richten.¹² Da es in der Videoüberwachung einen schwerwiegenden Grundrechtseingriff sah, hielt es Bestimmungen, die die Datenerhebung lediglich unter einen allgemeinen Erforderlichkeitsvorbehalt stellen (hier: Art. 16, 17 BayDSG), für nicht ausreichend.¹³ Nicht mit den Grundsätzen der Normenklarheit und Normenbestimmtheit vereinbar war auch die automatisierte Abfrage von Kontenstammdaten durch das Bundeszentralamt für Steuern, da die einschlägige Norm den Kreis der Behörden, die ein Ersuchen zum Abruf von Kontostammdaten stellen können, und die Aufgaben, denen solche Ersuchen dienen sollen, nicht hinreichend bestimmt festlegt hatte.¹⁴ Auch in der Entscheidung zur automatisierten Erfassung von Kraftfahrzeugkennzeichen¹⁵ stellte das Gericht fest, dass der Verwendungszweck bei den angegriffenen Normen nicht hinreichend bestimmt sei und sich dies auch nicht durch eine einengende verfassungskonforme Interpretation heilen lasse.¹⁶ Mit dem Fehlen der Zweckbestimmung der automatisierten Kennzeichenerfassung gehe eine grundrechtswidrige Unbestimmtheit auch hinsichtlich der erhebbaren Informationen einher.¹⁷

Die Anforderung, jeweils bereichsspezifische Regelungen zu schaffen, bewirkt einen erheblichen Verrechtlichungsschub, der durchaus auch kritisch zu sehen ist, da er die Komplexität des Datenschutzrechts deutlich steigert.¹⁸ Die daraus resultierende hohe Regelungsdichte führt zu einer gewissen Unübersichtlichkeit für den Betroffenen, womit ein Spannungsverhältnis zum ebenfalls bedeutsamen Transparenzgebot entsteht. Der streng verstandene Gesetzesvorbehalt erklärt zugleich die hohe Komplexität auch des Gesundheitsdatenschutzrechts und zeigt, dass nur hier und nicht im allgemeinen Datenschutzrecht im Hinblick auf Reformvorschläge angesetzt werden kann.

bb) Prozedurale Absicherungsmechanismen

Die materiell-rechtlichen Anforderungen werden ergänzt durch prozedurale Vorgaben, die sich insbesondere in Form von Informationspflichten und institutionellen Einrichtungen wie

¹² BVerfG, NVwZ 2007, 688 (690).

¹³ BVerfG, NVwZ 2007, 688 (691).

¹⁴ BVerfG, NJW 2007, 2464 (2466f.).

¹⁵ BVerfG, Urt. v. 11.3.2008 – 1 BvR 2074/05, EuGRZ 2008, 186 ff.

¹⁶ BVerfG, Urt. v. 11.3.2008 – 1 BvR 2074/05, Rn. 153, EuGRZ 2008, 186 ff.

¹⁷ BVerfG, Urt. v. 11.3.2008 – 1 BvR 2074/05, Rn. 157, EuGRZ 2008, 186 ff.

¹⁸ Kritisch dazu *Kingreen/Kühling*, JZ 2015, 213.

der eines Datenschutzbeauftragten entfalten. Eine derartige Flankierung ist auch vor dem Hintergrund der typischen Grundrechtseingriffe erforderlich, die häufig eher aus kleinen Nadelstichen denn aus eingriffsintensiven Maßnahmen bestehen. Die Konkretisierung jener begleitenden Organisationsaufgaben ist sodann Aufgabe des Gesetzgebers. Die Qualität der Sicherungsmechanismen ist dabei auch für die Prüfung der Verhältnismäßigkeit eines Eingriffs von Bedeutung.

cc) Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, der aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) abgeleitet wird,¹⁹ sich aber „im Grunde schon aus dem Wesen der Grundrechte selbst“²⁰ ergibt, verlangt, dass der Grundrechtseingriff zur Erreichung eines legitimen Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen ist. Es kommt also wesentlich auf das Gewicht der verfolgten Ziele ein, welches seinerseits durch das Verfassungsrecht, insbesondere die Grundrechte bestimmt wird. Im Kontext der Ausgangsfrage kommt dabei der Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und der Informationsfreiheit (Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG) große Bedeutung zu:

(1) Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG

Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG schützt die Forschung, also den „ernsthaften und planmäßigen Versuch zur Ermittlung der Wahrheit“²¹ als Bestandteil der Wissenschaftsfreiheit. Da gerade Datengrundlagen für die Forschung von zentraler Bedeutung sind, dient die Eröffnung des Zugriffs auf diese in hohem Maße der Verwirklichung sinnvoller Rahmenbedingungen für die Forschung. Dabei geht es schon angesichts der Ausrichtung auf die Wahrheitsfindung zwar um die nicht kommerziellen Aspekte der Forschung. Gleichwohl genießen auch Wissenschaftler in kommerziellen Forschungseinheiten Grundrechtsschutz.²²

¹⁹ BVerfGE 80, 109 (120); 108, 129 (136); 113, 154 (162).

²⁰ BVerfGE 76, 1 (50f.)

²¹ BVerfGE 35, 79 (113); 47, 317 (367); 90, 1 (12); hierzu und zum Folgenden *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 32. Aufl. 2016, Rn. 693 ff.

²² *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 32. Aufl. 2016, Rn. 696.

Aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG folgt der Anspruch des einzelnen Forschers, über die Herausgabe von verfügbaren Daten nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden.²³ Werden also forschungsrelevante Informationen vom einfachen Recht ohne verfassungsrechtlich verankerten Grund der Wissenschaft vorenthalten, so ist Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG betroffen.²⁴ Bei anonymisierten Daten, also solche, die nicht mehr, oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können²⁵, sind schon keine datenschutzrechtlichen Gründe dafür erkennbar, diese für den Fall eines legitimen Forschungsanliegens nicht herauszugeben.²⁶ Voraussetzung ist freilich, dass durch prozedurale Sicherungsmechanismen gewährleistet wird, dass die Daten nur zu den vom Forscher genannten Zwecken verwendet werden und eine Re-Anonymisierung ausgeschlossen ist. Handelt es sich um pseudonyme Daten, also solche, die nicht auf Klarnamen, sondern auf andere Identifikationsmerkmale rekurren, um die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren, geht es darum, Sicherungsmechanismen gegen den Missbrauch insbesondere unter Zusammenführung mit dem Klarnamen von Patientinnen und Patienten vorzunehmen. Die Arbeit mit personenbezogenen, nicht-pseudonymisierten Daten wird hingegen regelmäßig nicht erforderlich sein und verlangt strengere Sicherungsmechanismen und eine besondere Rechtfertigung angesichts der schwerwiegenderen Gefährdung des Persönlichkeitsschutzes. Jedenfalls lassen sich umfassende Zugriffsrechte auf Gesundheitsdatenbestände zu Forschungszwecken rechtfertigen – auch im Widerstreit mit den wichtigen Datenschutzanliegen.

(2) Informationsfreiheit, Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG

Ausgehend von der Bedeutung der Informationsfreiheit für die Persönlichkeitsentfaltung und Demokratiesicherung genießt diese nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts

²³ BVerfG, NJW 1986, 1243 (1243); *Starck*, in: von Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg./Begr.), GG. Kommentar, 6. Aufl. 2010, Art. 5 Abs. 3 Rn. 362.

²⁴ *Ruffert*, VVDStRL 65 (2006), 146 (185).

²⁵ Zu den damit einhergehenden Problemen der Abgrenzung grundlegend *Kühling/Klar*, NJW 2013, S. 3611 ff.

²⁶ In diesem Sinne auch *Fehling*, in: Kahl/Waldhoff/Walter (Hrsg.), Bonner Kommentar, Art. 5 Abs. 3 (Wissenschaftsfreiheit) [2004] Rn. 171.

eine der Meinungsäußerungsfreiheit vergleichbare Schutzintensität.²⁷ Angesichts der Bipolarität des Kommunikationsprozesses besteht – in den treffenden Worten *Kloepfers*²⁸ – ein „entsprechungsrechtliches“ Verhältnis zwischen den beiden Aspekten der Kommunikationsfreiheit, das diese Parallelisierung rechtfertigt.

Im Hinblick auf die allgemeine Zugänglichkeit der Informationsquelle gemäß der Formulierung in Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG kommt es darauf an, ob diese „technisch geeignet und bestimmt ist, der Allgemeinheit, d. h. einem individuell nicht bestimmbar Personenkreis, Informationen zu verschaffen“. Das Merkmal der „tatsächlichen“ Eignung verbietet eine staatliche Definitionsmacht der „Allgemeinheit“.²⁹ Allerdings setzt die Informationsfreiheit nach überwiegender Ansicht den „Äußerungswillen“ der Informationsquelle (*willing speaker*) voraus, so dass insbesondere nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts grundsätzlich keine Informationsansprüche gegenüber öffentlichen Stellen allein aus dieser Freiheit abgeleitet werden können.³⁰ Derartige Ansprüche lassen sich nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts jedoch unter ergänzender Heranziehung anderweitiger Verfassungswerte begründen, wenn „eine im staatlichen Verantwortungsbereich liegende Informationsquelle auf Grund rechtlicher Vorgaben zur öffentlichen Zugänglichkeit bestimmt ist, der Staat den Zugang aber verweigert“³¹.

Davon ausgehend plädieren verschiedene Autoren wie insbesondere *Wegener* mit überzeugender Argumentation für einen verfassungsunmittelbaren Zugangsanspruch zu den sich im Besitz staatlicher Stellen befindenden Informationen. Ein weiteres Festhalten am tradierten

²⁷ Grundlegend BVerfGE 27, 71 (81 f.) – Leipziger Volkszeitung; später 90, 27 (31 f.) – Parabolantenne; dem folgend die Lit. Isensee/Kirchhof/*Schmidt-Jortzig*, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. VII, 3. Aufl. 2009, § 162 Rn. 33; hierzu und zum Folgenden bereits die Ausführungen bei *Kühling*, Art. 5 GG, in: Gersdorf/Paal (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar zum Informations- und Medienrecht, Stand August 2017, Rn. 39 ff., der die folgende Darstellung entspricht.

²⁸ *Kloepfer*, Produkthinweispflichten bei Tabakwaren als Verfassungsfrage, 1991, 21 (65).

²⁹ BVerfGE 27, 71 (83) – Leipziger Volkszeitung.

³⁰ BVerfG, NJW 1986, 1243 – Bundeszentrale für politische Bildung.

³¹ BVerfGE 103, 44 (60) – Fernsehaufnahmen im Gerichtssaal II.

Dogma der fehlenden Allgemeinzugänglichkeit der sich in staatlichem Besitz befindenden Information lehnt *Wegener* entgegen einer weit verbreiteten Auffassung zu Recht ab.³² Das entspricht einer dynamischen Interpretation der Verfassung.³³ Dem steht der ursprünglich primär abwehrrechtlich verstandene Gehalt der Informationsfreiheit keineswegs entgegen. Letztlich geht es auch nicht um einen Anspruch auf Schaffung von Informationen, sondern nur um den Zugang zu bereits im Besitz der öffentlichen Stelle befindlichen Informationen.³⁴ Diese Interpretation korreliert mit der Entwicklung in der Verfassungsrealität, die sich mit Blick auf die Informationsfreiheit von einer Arkantradition der von der Öffentlichkeit abgeschirmten Verwaltungstätigkeit über eine reaktive Informationsfreiheit im Sinne einer Zugangsöffnung gegenüber Informationszugangsansprüchen auch ohne besondere subjektive Betroffenheit allmählich hin zu einer proaktiven Transparenz entwickelt, in der die öffentliche Hand von sich aus Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung stellt. Letzteres wird durch die Digitalisierung und die Verbreitungsmöglichkeiten durch das Internet ganz maßgeblich erleichtert.³⁵ Damit sprechen starke verfassungsrechtliche Gründe für eine umfassende Bereitstellung der für die Öffentlichkeit relevanten Informationen.

Ergänzend ist dabei darauf hinzuweisen, dass es sich vorliegend um gesundheitsrelevante Informationen handelt, so dass flankierend der im Rahmen des Rechts auf körperliche Unversehrtheit in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abgesicherte Gesundheitsschutz als relevanter kollidierender Grundrechtsbelang aktiviert werden kann. Denn insoweit lassen sich gerade aus dem Recht der körperlichen Unverletztheit auch Schutzpflichten ableiten, auch wenn dem Staat insoweit über einen weit reichenden Spielraum bei der Ausgestaltung der Schutzpflicht zukommt.³⁶

³² *Wegener*, Der geheime Staat – Arkantradition und Informationsfreiheit, 2006, 480; ähnlich die Stoßrichtung auch bei *Rossi*, Informationszugangsfreiheit und Verfassungsrecht, 2004, 207 ff., der die Wechselwirkungen und Konsequenzen der einfachgesetzlichen Entwicklung und der Ausformung der Grundrechtsgehalte besonders umfassend analysiert.

³³ *Wegener*, Der geheime Staat – Arkantradition und Informationsfreiheit, 2006, 481 f.

³⁴ *Wegener*, Der geheime Staat – Arkantradition und Informationsfreiheit, 2006, 484 f.

³⁵ Zu diesem Dreischritt „Arkantradition – reaktive Informationsfreiheit – proaktive Transparenz“ mit Blick auf das Hamburgische Transparenzgesetz *Caspar*, ZD 2012, 445.

³⁶ BVerfGE 77, 170 (214); dazu auch *Kingreen/Poscher*, Grundrechte. Staatsrecht II, 32. Aufl. 2016, Rn. 454 f.

Damit lassen sich umfassende Zugriffsrechte auf Gesundheitsdatenbestände auch zum Zwecke der Patienteninformation auf Basis der Informationsfreiheit im Widerstreit mit den wichtigen Datenschutzanliegen rechtfertigen. Insoweit gelten die Ausführungen zu den prozeduralen Sicherungsmechanismen³⁷ entsprechend.

c) Zwischenergebnis

Aus grundrechtlicher Sicht ist zwar der Schutz sensibler Gesundheitsdaten vor staatlich eröffneten Datenverarbeitungsmöglichkeiten bzw. erst recht angeordneten Datenveröffentlichungen hoch. Sofern die hoheitlichen Maßnahmen jedoch dem Ziel der Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG dienen, verfolgen sie ein ebenfalls besonders hochrangiges Schutzgut der Verfassung und Grundrecht. So ist der Gesetzgeber, der in hoheitlich überformten Bereichen eine Datenverarbeitung eröffnet oder eine Veröffentlichung von Daten auferlegt, aufgrund des streng verstandenen Gesetzesvorbehalts verpflichtet, normenklare Regeln über die Zugriffsberechtigten und Verarbeitungsvoraussetzungen zu schaffen. Jedoch kommt ihm ein weiter Spielraum zu, dabei Forschern entsprechende Datenzugänge zu eröffnen, sofern eine hinreichende Sicherung vor einer missbräuchlichen Datenverwendung gewährleistet ist. Entsprechendes gilt für die Veröffentlichung von Daten zum Zwecke der Patienteninformation angesichts der hervorgehobenen Bedeutung der Informationsfreiheit für die Patienten aus Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG, gegebenenfalls ergänzt durch das Recht auf körperliche Unversehrtheit in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG.

2. Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, Art. 12 Abs. 1 GG

a) Eingriff in den Schutzbereich

Um eine andere Schutzrichtung geht es bei der Frage, ob der Zugriff von Forschern auf entsprechende Datensätze gegebenenfalls die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der betroffenen Krankenhäuser bzw. der behandelnden Ärzte verletzt. Diese werden von der Berufsfreiheit aus Art. 12 Abs. 1 GG geschützt. Die Berufsfreiheit umfasst u.a. das Recht, den Beruf frei

³⁷ S. vorstehend (1).

auszuüben.³⁸ Die Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen fällt in den Schutzbereich des Art. 12 Abs. 1 GG.³⁹

„Als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse werden alle auf ein Unternehmen bezogene Tatsachen, Umstände und Vorgänge verstanden, die nicht offenkundig, sondern nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich sind und an deren Nichtverbreitung der Rechtsträger ein berechtigtes Interesse hat. Betriebsgeheimnisse umfassen im Wesentlichen technisches Wissen im weitesten Sinne; Geschäftsgeheimnisse betreffen vornehmlich kaufmännisches Wissen. Zu derartigen Geheimnissen werden etwa Umsätze, Ertragslagen, Geschäftsbücher, Kundenlisten, Bezugsquellen, Konditionen, Marktstrategien, Unterlagen zur Kreditwürdigkeit, Kalkulationsunterlagen, Patentanmeldungen und sonstige Entwicklungs- und Forschungsprojekte gezählt, durch welche die wirtschaftlichen Verhältnisse eines Betriebs maßgeblich bestimmt werden können.“⁴⁰

Das Bundesverfassungsgericht begründet den Schutz des Berufs- und Geschäftsgeheimnisses durch Art. 12 Abs. 1 GG wie folgt:

„Wird exklusives wettbewerbserhebliches Wissen den Konkurrenten zugänglich, mindert dies die Möglichkeit, die Berufsausübung unter Rückgriff auf dieses Wissen erfolgreich zu gestalten. So können unternehmerische Strategien durchkreuzt werden. Auch kann ein Anreiz zu innovativem unternehmerischen Handeln entfallen, weil die Investitionskosten nicht eingebracht werden können, während gleichzeitig Dritte unter Einsparung solcher Kosten das innovativ erzeugte Wissen zur Grundlage ihres eigenen beruflichen Erfolgs in Konkurrenz mit dem Geheimnisträger nutzen.“⁴¹

Zu beachten ist, dass es in diesem und in allen anderen entschiedenen Fällen⁴² um den Zugang zu Kostendaten für *Wettbewerber* ging. So ging es im Rahmen der telekommunikationsrechtlichen Entgeltregulierung darum, dass die Wettbewerber ein auf Basis dieser Daten behördlich genehmigtes Entgelt an das betroffene Unternehmen für den Zugang für Vorleistungen zu entrichten hatten. Da die Zugangspetenten ein Recht auf effektiven Rechtsschutz bei der Überprüfung der genehmigten Entgelthöhe zukam, das wiederum auf deren Berufsausübung zurückwirkt,⁴³ war demnach das Spannungsverhältnis zwischen diesen beiden Grundrechts-

³⁸ Siehe hierzu und zum Folgenden bereits *Kühling/Schall/Biendl*, Telekommunikationsrecht, 2. Aufl. 2014, Rn. 81.

³⁹ BVerfG, Beschl. v. 14.3.2006 – 1 BvR 2087/03, 1 BvR 2111/03, Rn. 84.

⁴⁰ BVerfG, NVwZ 2006, 1041 (1042; vgl. ferner BVerfGE 128, 1 (56); 137, 185 (255).

⁴¹ BVerfG, NVwZ 2006, 1041 (1042).

⁴² BVerfGE 128, 1 und 137, 185.

⁴³ BVerfG, Beschl. v. 14.3.2006 – 1 BvR 2087/03, 1 BvR 2111/03, Rn. 94.

positionen aufzulösen. Insoweit hat das Bundesverfassungsgericht entschieden, dass das Bundesverwaltungsgericht mit dem Maßstab der existenzbedrohenden oder nachhaltigen Nachteile für das zugangsverpflichtete Unternehmen die gegenläufigen Interessen in diesem mehrpoligen Rechtsverhältnis nicht angemessen abgewogen hat und ein derart restriktiver Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse den verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht gerecht wird.⁴⁴

Die Daten, die im Rahmen von § 21 KHEntgG und nach den §§ 295 und 301 SGB V anfallen, beinhalten Informationen zu Art und Umfang der Leistungserbringung, insbesondere auch zu den abgerechneten Entgelten.⁴⁵ Sie sind damit grundsätzlich vom Schutzbereich der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) umfasst. Fraglich ist aber, ob gesetzlich angeordnete Informationsansprüche als Eingriffe anzusehen sind, denn es geht vorliegend nicht um die Datenübermittlung an Wettbewerber, sondern an Forscher und Patienten. Beide stehen nämlich nicht in einem Wettbewerbsverhältnis zu den Krankenhäusern und deren Teileinheiten. Allerdings muss man differenzieren: Im Verhältnis zum einzelnen Forscher lässt sich durch entsprechende Vereinbarungen ausschließen, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Krankenhäuser publik werden. Ein Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG ist insoweit zu verneinen. Informationen, die allen Patienten und Patientinnen zur Verfügung gestellt werden, sind hingegen Publikumsinformationen, die damit auch Wettbewerber erhalten. Gesetzliche Regelungen, die entsprechende Verpflichtungen begründen, sind daher Eingriffe in Art. 12 Abs. 1 GG.

b) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung

Für das Grundrecht der Berufsfreiheit gilt nach Art. 12 Abs. 1 GG ein einfacher Gesetzesvorbehalt, der die Berufsausübung und Berufswahl gleichermaßen erfasst.⁴⁶ Einschlägiger Prüfungsmaßstab ist auch insoweit vor allem der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Dieser wird bei Art. 12 Abs. 1 GG durch die sog. Drei-Stufen-Theorie konkretisiert, die mit den Berufsausübungsregelungen, den subjektiven sowie den objektiven Berufszulassungsregeln drei Stufen

⁴⁴ BVerfG, Beschl. v. 14.3.2006 – 1 BvR 2087/03, 1 BvR 2111/03, Rn. 103.

⁴⁵ Dazu näher unten III.

⁴⁶ Kingreen/Poscher, Grundrechte. Staatsrecht II, 32. Aufl. 2016, Rn. 899.

zunehmender Eingriffsintensität und damit einhergehend abnehmender Gestaltungsfreiheit insbesondere des Gesetzgebers unterscheidet.⁴⁷

Für die folgende Prüfung gilt dabei, dass es daher zunächst grundsätzlich einer gesetzlichen Grundlage dafür bedarf, dass krankenhausbezogene Informationen an die Patienten und Patientinnen weitergegeben werden dürfen. Diese ist bereits in einer Reihe von Fällen gegeben, die welche den Realbereich der Ausübung der Berufsfreiheit durch Krankenhäuser und Ärzte bereits prägen, ohne dass bislang behauptet worden wäre, dass sie gegen Art. 12 Abs. 1 GG verstoßen. Eine solche Rechtsgrundlage beinhaltet insbesondere § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V.⁴⁸ Dieser ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, Beschlüsse über Inhalt, Umfang und Datenformat eines jährlich zu veröffentlichenden Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser zu veröffentlichen. Diese dienen der Qualitätssicherung, namentlich der Bewertung und Verbesserung des Behandlungsprozesses und werden vom Gesetzgeber explizit in den Kontext einer verstärkten Patientenorientierung im Gesundheitswesen gestellt.⁴⁹ Der Bericht muss nach § 136b Abs. 6 S. 2 SGB V Art und Anzahl der Krankenhausleistungen ausweisen sowie Informationen zu Nebendiagnosen, die mit Hauptdiagnosen häufig verbunden sind, enthalten. Aufzunehmen sind auch die Ergebnisse von Patientenbefragungen. Der Bericht ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen (S. 4). In einem speziellen Berichtsteil sind die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen (S. 5). Besonders sind nach S. 6 insbesondere Informationen zur Patientensicherheit und hier speziell zur Umsetzung des Risiko- und Fehlermanagements, zu Maßnahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit, zur Einhaltung von Hygienestandards sowie zu Maßzahlen der Personalausstattung in den Fachabteilungen des jeweiligen Krankenhauses. Die Qualitätsberichte müssen vom Gemeinsamen Bundesausschuss und den Krankenkassen (Abs. 7 S. 1), aber auch vom Krankenhaus selbst „leicht auffindbar“ (Abs. 7 S. 3) im Internet veröffentlicht werden. Besonders weitreichend erlaubt es Abs. 7 S. 2 SGB V den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen, zum Zwecke der Erhöhung von Transparenz und Qualität der stationären Versorgung die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte

⁴⁷ Seit BVerfGE 7, 377 (399ff.).

⁴⁸ Dazu *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 5. Aufl. 2017, § 136b Rn. 13 f.

⁴⁹ BT-Drucks. 18/5372, 87.

auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser zu informieren und Empfehlungen auszusprechen.

Bei diesen gesetzlichen Regelungen handelt es sich um Berufsausübungsregelungen i. S. d. Drei-Stufen-Lehre, die durchaus schwer wiegen, weil die Öffentlichkeit (und damit auch die Wettbewerber) wesentliche Informationen über das Leistungsprogramm der Krankenhäuser erhält und diese sich sogar vergleichenden Bewertungen stellen müssen. Diese Eingriffe sind aber verfassungsrechtlich legitimierbar, weil sie – wie dargelegt (oben 1, b, bb)) – grundrechtlich geschützte Informationsbedürfnis der Patienten und Patientinnen befriedigen (Art. 5 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 GG) und damit zugleich dem Schutz ihrer ebenfalls grundrechtlich geschützten Gesundheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) dienen.

Daraus folgt zwar noch nicht, dass den Patienten und Patientinnen ausnahmslos alle im Krankenhausbetrieb anfallenden Daten zur Verfügung gestellt werden dürfen. Allerdings bedarf es jeweils eines die Informationsbedürfnisse der Patienten übersteigenden Interesses der Krankenhäuser daran, dass bestimmte Informationen nicht publiziert werden. Entsprechendes gilt für die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anfallenden Daten, für die es bislang keine § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V vergleichbare Qualitätsberichterstattung gibt. Das Verhältnis der beteiligten Grundrechte untereinander darf also nicht in dem Sinne gedeutet werden, dass jede externe Datennutzung einer besonderen Rechtfertigung bedarf, ihre Versagung hingegen nicht. Vielmehr stellt auch die Unterbindung der externen Datennutzung einen Grundrechtseingriff dar, der der Rechtfertigung bedarf.

c) Zwischenergebnis

Der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der Krankenhäuser und ihrer Einheiten ist gegenüber Forschern deutlich reduziert, sofern diese nicht im Wettbewerb mit den Krankenhäusern stehen. Dann genügt es zu gewährleisten, dass die Forscher den Informationszugang nicht zu Wettbewerbszwecken missbrauchen. Ferner ist dafür Sorge zu tragen, dass die Informationen vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit oder an Wettbewerber gelangen. Schärfer greifen daher Transparenzpflichten gegenüber der Öffentlichkeit ein, da hier eine Offenlegung erfolgt. Gleichwohl können diese angesichts der hohen, auch grundrechtlichen Bedeutung der Patiententransparenz gerechtfertigt werden.

II. Vorgaben des europäischen Datenschutzrechts

Gegenwärtig gewährt das einfachgesetzliche Datenschutzrecht auf Unionsebene mit der Richtlinie 95/46/EG einen weiten Spielraum für die normative Konkretisierung des Rahmens für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf nationaler Ebene. Ab dem 25. Mai 2018 gilt die neue Datenschutz-Grundverordnung der EU (im Folgenden DS-GVO), die wesentlich stärker den nationalen Rechtsrahmen überformen wird und als Verordnung unmittelbare Wirkung in den Mitgliedstaaten entfaltet. Die Schaffung nationaler Regelungen ist der Konzeption einer Verordnung nach also nicht vorgesehen und auch nicht zulässig. Ausschlaggebend ist allein der supranationale Rechtsrahmen. Das gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten allerdings nur sehr begrenzt. Art. 9 DS-GVO belässt den Mitgliedstaaten nämlich weite Regelungsspielräume, insbesondere mit Blick auf die vorliegenden Verarbeitungszwecke der Verbesserung des Gesundheitssystems und der Forschung. Relevant sind diese Vorgaben jeweils für personenbezogene Daten, also nicht für das Konfliktfeld der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Es entsteht damit ein komplexes Zusammenspiel aus unionsrechtlichen Vorgaben in der Verordnung und mitgliedstaatlicher Konkretisierung und Ergänzung.⁵⁰

1. Regelungsansatz von Art. 9 DS-GVO; Zusammenspiel mit § 22 BDSG-neu

Art. 9 DS-GVO normiert entsprechend Art. 8 DSRL einen strengeren Standard zur Rechtfertigung der Verarbeitung einzelner Datenkategorien, die als besonders sensibel eingestuft werden.⁵¹ Dazu zählen – insoweit in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG – auch die vorliegend relevanten Gesundheitsdaten. Für all jene Daten gilt im Grundsatz, dass jegliche Datenverarbeitung verboten ist, Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Dieses Verbot gilt nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO aber nicht, sofern verschiedene Voraussetzungen vorliegen. Zwar sind die Voraussetzungen vollharmonisiert. Sie eröffnen aber Abweichungsmöglichkeiten gerade für die vorliegend re-

⁵⁰ Zu diesem Grundansatz des Zusammenspiels von DS-GVO und BDSG Kühling, NJW 2017, S. 1985 ff.

⁵¹ Siehe hierzu und zum Folgenden bereits *Kühling/Martini et. al.*, Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht. Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf, 2016, S. 47 ff.

levanten Verarbeitungszwecke, nämlich aus Gründen eines gewichtigen öffentlichen Interesses (lit. g), v.a. aber im Rahmen der Versorgung im Gesundheitsbereich einschließlich der dortigen Verwaltung (lit. h; vgl. ergänzend auch lit. i; dazu sogleich 2.) sowie im Forschungsbereich in Verbindung mit Art. 89 DS-GVO (lit. j; dazu sogleich 3.). Eine derartige Datenverarbeitung ist allerdings nur zulässig, soweit geeignete und spezifische Schutzmaßnahmen vorgesehen sind.

Es handelt sich bei Art. 9 Abs. 2 DS-GVO um eine sogenannte fakultative Öffnungsklausel. Denn die Norm verlangt nicht zwingend eine nationale Konkretisierung, sondern eröffnet lediglich Abweichungsmöglichkeiten.⁵² Das bedeutet für den nationalen Gesetzgeber, dass er handeln kann, wenn er die Anforderungen an die Verarbeitung besonderer Datenkategorien wie der Gesundheitsdaten verschärfen, erleichtern oder modifizieren möchte. Dabei sind sowohl horizontale Regelungen für alle Kategorien besonderer Daten möglich (wie etwa mit Blick auf die Einwilligung), als auch Bestimmungen in einzelnen Sektoren wie dem Gesundheitsdatenschutz. Adressat der Regelung sind sowohl öffentliche als auch nicht-öffentliche Stellen in der überkommenen deutschen datenschutzrechtlichen Differenzierung, da besondere Datenkategorien durch sämtliche Verantwortliche verarbeitet werden. Sofern eine derartige Eröffnung von Datenverarbeitungsmöglichkeiten erfolgt, sind sodann die Anforderungen des Unionsrechts in Art. 9 Abs. 3 DS-GVO zu beachten, die insoweit abschließend normiert sind.

Damit greifen weiterhin die allgemeinen Normen im BDSG und den Landesdatenschutzgesetzen in Deutschland, sofern sie den Anforderungen des Art. 9 DS-GVO entsprechen. Dasselbe gilt für bereichsspezifische Regelungen im Sozial- und Gesundheitsrecht (Sozialgesetzbücher, Krankenhausentgeltgesetz etc.). Umgekehrt kann der deutsche Gesetzgeber die bestehenden Vorschriften im Lichte der Anforderungen des Art. 9 DS-GVO anpassen und insbesondere Erleichterungen im Forschungsbereich schaffen.

Bislang hat der Bundesgesetzgeber mit § 22 BDSG-neu eine allgemeine horizontale Regelung geschaffen, die der Normstruktur nach in § 22 Abs. 1 BDSG-neu Ausnahmen vom Verarbei-

⁵² Zu der Unterscheidung zwischen obligatorischer und fakultativer Öffnungsklausel ausführlich *Kühling/Martini et. al.*, Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht. Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf, 2016, S. 10.

tungsverbot des Art. 9 Abs. 1 DS-GVO vorsieht und dazu die nach Art. 9 Abs. 2 DS-GVO erforderlichen, angemessenen und spezifischen Schutzmaßnahmen in § 22 Abs. 2 BDSG-neu anführt. Diese allgemeine Bestimmung ist insofern von Bedeutung als sie für die Fälle greift, in denen keine bereichsspezifischen Garantien geregelt sind,⁵³ so dass sie auch vorliegend in das Regelungskonzept eingebunden werden könnten. Das neu gefasste BDSG wird zeitgleich mit der Datenschutzgrundverordnung am 25. Mai 2018 in Kraft treten.

2. Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot im Rahmen (der Verwaltung) der gesundheitlichen Versorgung, Art. 9 Abs. 2 lit. h und i DS-GVO

Sehr weite mitgliedstaatliche Gestaltungsmöglichkeiten eröffnet die Regelung des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO mit den korrespondierenden Erwägungsgründen (im Folgenden: EG) 52 und 53 DS-GVO. Danach können Mitgliedstaaten die Verarbeitung u. a. zum Zwecke des Managements von Gesundheitssystemen im Gesetzeswege näher in ihrer Zulässigkeit ausgestalten.

Ähnliches gilt für Art. 9 Abs. 2 lit. i DS-GVO sowie EG 54 DS-GVO, der eine strukturell vergleichbare Öffnungsklausel für die Verarbeitung im Bereich der öffentlichen Gesundheit insgesamt vorsieht. Der Begriff der öffentlichen Gesundheit ist dabei weit zu verstehen, wie EG 54 S. 3 DS-GVO deutlich macht: „In diesem Zusammenhang sollte der Begriff ‚öffentliche Gesundheit‘ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz ausgelegt werden und alle Elemente im Zusammenhang mit der Gesundheit wie den Gesundheitszustand einschließlich Morbidität und Behinderung, die sich auf diesen Gesundheitszustand auswirkenden Determinanten, den Bedarf an Gesundheitsversorgung, die der Gesundheitsversorgung zugewiesenen Mittel, die Bereitstellung von Gesundheitsversorgungsleistungen und den allgemeinen Zugang zu diesen Leistungen sowie die entsprechenden Ausgaben und die Finanzierung und schließlich die Ursachen der Mortalität einschließen.“ Lediglich geringfügig einschränkend ergänzt EG 54 S. 4 DSGVO: „Eine solche Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten aus Gründen des

⁵³ So Weichert, in Kühling/Buchner (Hrsg.), DS-GVO/BDSG. Kommentar, 2. Aufl. 2018 (in Vorbereitung), § 22 BDSG, Rn. 45.

öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass Dritte, unter anderem Arbeitgeber, Versicherungs- und Finanzunternehmen, solche personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeiten.“

Die auf Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO bezogene Regelung des Art. 9 Abs. 3 DS-GVO ist nach der wohl überwiegenden Meinung nicht so zu verstehen, dass er die Verarbeitung besonderer Daten zu Zwecken des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO nur insoweit zulässt, als der Verarbeiter ein Berufsheimnisträger ist. Damit wäre die Ausgestaltungsbefugnis *ratione personae* erheblich eingeschränkt und auf entsprechendes Fachpersonal beschränkt. Vielmehr wird Art. 9 Abs. 3 DS-GVO überwiegend so verstanden, dass er eine zusätzliche Möglichkeit einräumen möchte, eine Verarbeitungsbefugnis für Berufsheimnisträger zu schaffen.⁵⁴

Art. 9 Abs. 4 DS-GVO (ergänzt durch die letzten beiden Sätze des EG 54 DS-GVO) eröffnet den Mitgliedstaaten schließlich die Möglichkeit, weitere Voraussetzungen einschließlich weiterer Beschränkungen – aber eben auch Zulässigkeitstatbeständen, Modifikationen etc. – für die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten national zu regeln.

Damit erlangen die Mitgliedstaaten letztlich eine faktisch weitreichende Freiheit, die Datenverarbeitung im Bereich der Gesundheit eigenständig zu gestalten und die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung insoweit zu konkretisieren, aber auch zu modifizieren im Sinne einer Verschärfung oder Erleichterung. Dabei sieht die Datenschutz-Grundverordnung – anders als noch der ursprünglich vorgesehene Art. 81 im Kommissionsentwurf, bestätigt im Parlamentsentwurf – keine Konditionierung dieser Gestaltungsbefugnis vor. Der Verweis auf die angemessenen Grundrechtsgarantien in Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO einschließlich der Wahrung des Berufsheimnisses und des Erforderlichkeitsgrundsatzes ist insoweit wenig limitierend. Denn diese Gehalte sind ohnehin in Deutschland durch die verfassungsrechtlichen Vorgaben indiziert, die durch das Datenschutzgrundrecht der Grundrechtecharta in Art. 8 GrCh ergänzt werden.

⁵⁴ So *Weichert*, in Kühling/Buchner (Hrsg.), DS-GVO/BDSG. Kommentar, 2. Aufl. 2018 (in Vorbereitung), Art. 9, Rn. 138, mit beachtlichen Argumenten auch gegen *Kühling/Martini et. al.*, Die Datenschutz-Grundverordnung und das nationale Recht. Erste Überlegungen zum innerstaatlichen Regelungsbedarf, 2016, S. 51.

3. Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot zu Forschungszwecken, Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. Art. 89 DS-GVO

Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. dürfen Mitgliedstaaten im nationalen Recht die Verarbeitung besonderer Daten für den privilegierten Verarbeitungszweck der wissenschaftlichen Forschung erlauben. Die weitere Konditionierung des Gestaltungsspielraums der Mitgliedstaaten entspricht weitgehend dem zu Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO Gesagten. Zunächst erfolgt zwar eine zusätzliche Verpflichtung auf den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz und die Wesensgehaltsgarantie. Aber auch insoweit handelt es sich lediglich um Vorgaben, die den grundrechtlichen Direktiven des Grundgesetzes und der Grundrechtecharta entsprechen. Im Übrigen wird zu Recht darauf verwiesen, dass die Stoßrichtung der DS-GVO dahin geht, eine umfangreiche Datenverarbeitung zu Forschungszwecken zuzulassen.⁵⁵

Relevanter ist hingegen die Anforderung, dass eine entsprechende gesetzliche Regelung „angemessene und spezifische Maßnahmen“ vorsehen muss, um jene Rechte zu schützen. Der Hinweis auf den spezifischen Charakter der Maßnahme verlangt hier eine eigenständige Absicherung. Insoweit haben die Mitgliedstaaten allerdings einen weiten Spielraum und können etwa besondere Kontrollgremien beispielsweise im Bereich der medizinischen Forschung vorsehen.

Insgesamt ist die nähere Ausgestaltung eine Frage des Einzelfalls. Mögliche Maßnahmen auf nationaler Ebene werden insoweit in § 22 Abs. 2 BDSG-neu – allerdings nicht abschließend – angeführt. Diese können für mögliche Reformüberlegungen eine Richtschnur darstellen. So führt § 22 Abs. 2 BDSG-neu an:

„Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen können dazu insbesondere gehören:

1. technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt,
2. Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,

⁵⁵ So überzeugend *Weichert*, in: Kühling/Buchner (Hrsg.), DS-GVO/BDSG. Kommentar, 2. Aufl. 2018 (in Vorbereitung), Art. 9, Rn. 177, der daher feststellt, dass ein „gewaltiger Überarbeitungsbedarf“ im nationalen Recht der Datenverarbeitung zur Gesundheitsforschung besteht; dazu bereits *Kingreen/Kühling*, in: Kingreen/Kühling (Hrsg.), Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 369, 446 f.

3. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,
4. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten,
5. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,
6. Pseudonymisierung personenbezogener Daten,
7. Verschlüsselung personenbezogener Daten,
8. Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen,
9. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder
10. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen.“

4. Zwischenergebnis

Auch vor dem Hintergrund der stärker überformenden Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung, die ab dem 25. Mai 2018 Geltung erlangt, verfügen die Mitgliedstaaten gerade im Bereich des Gesundheitsdatenschutzes über umfassende Ausgestaltungsmöglichkeiten. Das gilt insbesondere für die vorliegend relevanten Verarbeitungszwecke der Verbesserung der Gesundheitssysteme (einschließlich der Patiententransparenz) nach Art. 9 Abs. 2 lit. h (und i) DS-GVO und noch deutlicher für Forschungszwecke. Hier ist vor dem Hintergrund des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. Art. 89 DS-GVO eine umfassende Überarbeitung der bisherigen Regelungen zur Datenverarbeitung in Deutschland jedenfalls zulässig (wenn nicht gar indiziert), um bessere Grundlagen für die Verwirklichung der Forschungsfreiheit zu schaffen. Insoweit sind jedoch die umfassenden institutionellen und prozeduralen Vorgaben zu beachten: So muss gleichsam durch „angemessene und spezifische Maßnahmen“ ein Schutz des Datenschutzgrundrechts durch Verfahren gewährleistet werden. Richtschnur für Reformüberlegungen auf nationaler Ebene kann dabei der Maßnahmenkatalog des § 22 BDSG-neu sein. Diese allgemeine bundesrechtliche Bestimmung wird mit der DS-GVO am 25. Mai 2018 in Kraft treten und kann im Übrigen auch subsidiär im Rahmen der bereichsspezifischen Steuerung auf Bundesebene greifen. Eine klare bereichsspezifische Regelung der prozeduralen Vorgaben ist

aber schon vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlichen Anforderungen an den normativen Bestimmtheitsgrundsatz vorzugswürdig, gegebenenfalls im Rahmen einer Verweisregelung.

III. Einfach-rechtliche Regelungsstrukturen

Nachfolgend sind zunächst die bestehende Regelungsstrukturen zur Nutzung von krankenhausesbezogenen und vertragsärztlichen Datensätzen aufzuarbeiten, bevor unter IV. in einem abschließenden Abschnitt die Probleme bei der Datennutzung dargestellt und auf der Grundlage der vorstehenden verfassungs- und unionsrechtlichen Analyse Reformvorschläge erstellt werden. Im Wesentlichen geht es um drei Datensätze: die Krankenhausfinanzierungssystemdaten nach § 21 KHEntgG (dazu 1.), die im Rahmen der individuellen Abrechnung von Krankenhausleistungen nach § 303 SGB V gewonnenen Daten (2.) sowie im vertragsärztlichen Bereich die in den Arztregistern (§ 95 Abs. 2 S. 1, 2 SGB V) enthaltenen Strukturdaten sowie die Abrechnungsdaten nach § 295 SGB V (3.):

1. Krankenhausfinanzierungssystemdaten, § 21 KHEntgG

Gemäß § 21 Abs. 1 S. 1 KHEntgG übermittelt das Krankenhaus auf einem maschinenlesbaren Datenträger jeweils zum 31. März für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr die in § 21 Abs. 2 KHEntgG aufgeführten Struktur- und Leistungsdaten an eine von den Vertragsparteien nach § 17b Abs. 2 Satz 1 KHG zu benennende Datenstelle auf Bundesebene.

a) Datensätze

Bei den nach § 21 Abs. 1 KHEntgG zu übermittelnden Daten handelt es sich gemäß § 21 Abs. 2 KHEntgG einerseits um Strukturdaten (Nr. 1), andererseits um Leistungsdaten (Nr. 2):

aa) Strukturdaten

Folgende Strukturdaten sind nach § 21 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 KHEntgG zu übermitteln:

- Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Art des Krankenhauses und der Trägerschaft sowie Anzahl der aufgestellten Betten

- Merkmale für die Vereinbarung von Zu- und Abschlägen nach § 17b Abs. 1a KHG
- Anzahl der Ausbildungsplätze, Kosten des theoretischen und praktischen Unterrichts, Kosten der praktischen Ausbildung, Kosten der Ausbildungsstätte, gegliedert nach Sachaufwand, Gemeinkosten und vereinbarten Gesamtkosten sowie Anzahl der Auszubildenden und Auszubildenden, jeweils gegliedert nach Berufsbezeichnung nach § 2 Nr. 1a KHG; die Anzahl der Auszubildenden nach Berufsbezeichnungen zusätzlich gegliedert nach jeweiligem Ausbildungsjahr
- Summe der vereinbarten und abgerechneten DRG-Fälle, der vereinbarten und abgerechneten Summe der Bewertungsrelationen sowie der Ausgleichsbeträge nach § 5 Absatz 4, jeweils für das vorangegangene Kalenderjahr

bb) Leistungsdaten

Gemäß § 21 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 KHEntgG sind die folgenden Leistungsdaten zu übermitteln:

- Unveränderbarer Teil der Krankenversicherungsnummer (§ 290 Abs. 1 S. 2 SGB V) oder, sofern eine Krankenversicherungsnummer nicht besteht, das krankenhausinterne Kennzeichen des Behandlungsfalles
- Institutionskennzeichen des Krankenhauses (bzw. ab dem 1. 1. 2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Abs. 6 SGB V) für den aufnehmenden, den weiterbehandelnden und den entlassenden Standort sowie bei einer nach Standorten differenzierten Festlegung des Versorgungsauftrags bis zum 30. 6. 2020 zusätzlich Kennzeichen für den entlassenden Standort
- Institutionskennzeichen der Krankenkasse
- Geburtsjahr und Geschlecht des Patienten sowie die Postleitzahl und der Wohnort des Patienten, in den Stadtstaaten der Stadtteil, bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres außerdem der Geburtsmonat
- Aufnahmedatum, Aufnahmegrund und -anlass, aufnehmende Fachabteilung, bei Verlegung die der weiter behandelnden Fachabteilungen, Entlassungs- oder Verlegungsdatum, Entlassungs- oder Verlegungsgrund, bei Kindern bis zur Vollendung des ersten Lebensjahres außerdem das Aufnahmegewicht in Gramm

- Haupt- und Nebendiagnosen sowie Datum und Art der durchgeführten Operationen und Prozeduren nach den jeweils gültigen Fassungen der Schlüssel nach § 301 Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V, einschließlich der Angabe der jeweiligen Versionen, bei Beatmungsfällen die Beatmungszeit in Stunden entsprechend der Kodierregeln nach § 17b Abs. 5 Nr. 1 KHG und die Angabe, ob durch Belegoperateur, -anästhesist oder Beleghebamme erbracht
- Art aller im einzelnen Behandlungsfall abgerechneten Entgelte
- Höhe aller im einzelnen Behandlungsfall abgerechneten Entgelte.

b) Zwecke

aa) Weiterentwicklung der Krankenhausfinanzierung

Gemäß § 21 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 KHEntgG werden die Daten primär zur Weiterentwicklung des Krankenhausfinanzierungsrechts genutzt, das geprägt ist durch das sog. DRG-System. Im Einzelnen geht es dabei um die folgenden Zwecke:

- Weiterentwicklung des DRG-Vergütungssystems nach § 17b KHG. Konzeptioneller Hintergrund dieser Regelung war die schrittweise Einführung eines leistungsorientierten Entgeltsystems für die voll- und teilstationären Leistungen der Krankenhäuser ab dem 1. 1. 2003, die § 17b Abs. 2 S. 1 KHG dem Spitzenverband der Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft überantwortet.⁵⁶
- Entwicklung und Weiterentwicklung des Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen nach § 17d KHG. Dieses ist erst 2009 eingeführt worden und unterscheidet sich vom Entgeltsystem für die somatischen Einrichtungen wegen der schwerer zu prognostizierenden Verweildauer bei psychischen Erkrankungen vor allem dadurch, dass nicht fall-, sondern tagesbezogen abgerechnet wird, § 17d Abs. 1 S.1 KHG.⁵⁷

⁵⁶ BT-Drucks. 14/6893, S. 26, 47.

⁵⁷ Näher zu den Unterschieden *Tuschen*, NZS 2013, 531 (533f.).

- Entwicklung und Weiterentwicklung der Investitionsbewertungsrelationen nach § 10 Abs. 2 KHG. Hintergrund ist der Anspruch von Krankenhäusern auf staatliche Investitionsförderung nach § 9 KHG. Diese soll auf der Grundlage leistungsorientierter Investitionspauschalen (§ 10 Abs. 1 KHG) erfolgen, die durch zwei Komponenten bestimmt werden: Während der sog. Investitionsfallwert (Niveauelemente) von Bund und Ländern länderspezifisch ermittelt wird (§ 10 Abs. 1 S. 2 und 4 KHG), bilden die Investitionsbewertungsrelationen die Strukturkomponente, die nach § 10 Abs. 2 KHG bundeseinheitlich von den Vertragsparteien auf Bundesebene festgelegt werden.⁵⁸

bb) Sonstige Zwecke

Neben diesen unmittelbar auf das Krankenhausfinanzierungssystem bezogenen Zwecken gibt es noch mehrere gesetzlich vorgesehene Sekundärzwecke:

- Gemäß § 17b Abs. 8 S. 1 KHG müssen die Vertragsparteien auf Bundesebene (§ 17b Abs. 2 KHG) eine Begleitforschung zu den Auswirkungen des neuen Vergütungssystems durchführen, insbesondere zur Veränderung der Versorgungsstrukturen und zur Qualität der Versorgung; dabei sind auch die Auswirkungen auf die anderen Versorgungsbereiche sowie die Art und der Umfang von Leistungsverlagerungen zu untersuchen. Zu diesem Zweck schreiben sie nach § 17b Abs. 8 S. 2 KHG Forschungsaufträge aus und beauftragen das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), insbesondere die Daten nach § 21 KHEntgG auszuwerten.
- Nach § 21 Abs. 3 S. 4 KHEntgG sind dem Bundesministerium für Gesundheit auf Anforderung unverzüglich Auswertungen für seine Belange und für von den Ländern empfohlene Auswertungen (§ 21 Abs. 3 S. 5 KHEntgG) zur Verfügung zu stellen; diese Auswertungen übermittelt das Bundesministerium für Gesundheit auch den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden.
- Gemäß § 21 Abs. 3 S. 8 KHEntgG sind dem Bundeskartellamt auf Anforderung für ausgewählte Krankenhäuser im Einzelnen aufgeführte Struktur- und Leistungsdaten nach

⁵⁸ *Kamp/Nayebagha*, in: Dettling/Gerlach (Hrsg.), Krankenhausrecht, 2014, § 10 KHG Rn. 2.

§ 21 Abs. 2 KHEntgG zur Fusionskontrolle nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen zur Verfügung zu stellen, soweit die Krankenhäuser von einem jeweils zu benennenden Fusionskontrollverfahren betroffen sind.⁵⁹

Andere als die § 21 Abs. 3 KHEntgG und in § 17b Abs. 8 KHG genannte Verarbeitungen und Nutzungen der Daten sind nach § 21 Abs. 3 S. 9 KHEntgG unzulässig.

c) Akteure

Zur Übermittlung der unter a) genannten Daten ist jedes *Krankenhaus* i. S. v. § 108 SGB V verpflichtet. Das können von den kommunalen Gebietskörperschaften, kirchlich getragene Einrichtungen, aber auch Privatkrankenhäuser sein.

Die Daten sind an die von den Bundesvertragsparteien zu benennende Datenstelle auf Bundesebene (§ 21 Abs. 1 S. 1 KHEntgG) zu übermitteln. Bei dieser Datenstelle handelt es sich um das von den Bundesvertragsparteien gegründete *Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH)*. Sie sind auch die Gesellschafter der InEK GmbH.

Das InEK übermittelt nach näherer Maßgabe von § 21 Abs. 3 S. 1 KHEntgG jeweils einen Teil der Daten

- Nr. 1: an die Bundesvertragsparteien (§ 17b Abs. 2 S. 1 KHG) im Hinblick auf deren Aufgaben der jährlichen Vereinbarung und Weiterentwicklung des DRG-Systems (§ 17b KHG), des Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (§ 17d KHG) und der Investitionsbewertungsrelationen (§ 10 Abs. 2 KHG),
- Nr. 2: landesbezogen an die für die Vereinbarung des Landesbasisfallwerts zuständigen Landesvertragsparteien (§ 10 Abs. 1 S. 1 KHEntgG),
- Nr. 3: landesbezogen an die für die Krankenhausplanung und Investitionsförderung zuständigen Landesbehörden und
- Nr. 4: an das Statistische Bundesamt für Zwecke der amtlichen Krankenhausstatistik, dieses kann landesbezogene Daten an die Statistischen Landesämter weiterleiten.

⁵⁹ Zum Hintergrund BT-Drucks. 16/11249, S. 61.

Der einzige Akteur, der über alle erhobenen Struktur- und Leistungsdaten verfügt, ist damit das InEK.

Aber auch beim *Statistischen Bundesamt* sind praktisch alle für die Versorgungsforschung relevanten Daten vorhanden. Gemäß § 21 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 2 Nr. 1 b) KHEntgG werden aus dem Kreis der Strukturdaten lediglich die Merkmale für die Vereinbarung von Zu- und Abschlägen nach § 17b Abs. 1 KHG nicht übermittelt; zudem erhält das Statistische Bundesamt mit Ausnahme der Krankenversicherungsnummer und dem Institutionskennzeichen der Krankenkasse alle Leistungsdaten (§ 21 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 2 Nr. 2 a) und c) KHEntgG). Das Statistische Bundesamt ist eine Bundesoberbehörde (Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums des Innern.

Die an das Statistische Bundesamt übermittelten Daten werden im dort angesiedelten *Forschungsdatenzentrum Bund (FDZ)* aufbereitet, u. a. um sie für wissenschaftliche Zwecke nutzbar zu machen. Das FDZ verfügt über keine eigene Rechtspersönlichkeit, sondern ist eine unselbständige Einrichtung im Statistischen Bundesamt.

2. Individuelle Abrechnungsdaten für erbrachte Krankenhausleistungen, § 301 SGB V

§ 301 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtet alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, den Krankenkassen bestimmte Abrechnungsdaten zur Verfügung zu stellen.

a) Datensätze

Folgende Abrechnungsdaten müssen nach § 301 Abs. 1 S. 1 SGB V verschlüsselt (§ 301 Abs. 2 SGB V) an die Krankenkassen übermittelt werden:

- die Angaben auf der elektronischen Gesundheitskarte § 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10 SGB V sowie das krankenhausinterne Kennzeichen des Versicherten,
- das Institutionskennzeichen der Krankenkasse und des Krankenhauses sowie ab dem 1. Januar 2020 dessen Kennzeichen nach § 293 Abs. 6 SGB V,
- den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Aufnahme sowie die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, bei einer Änderung der Aufnahmediagnose die nachfolgenden Diagnosen, die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie, falls diese

überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung, bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Aufnahmegewicht,

- bei ärztlicher Verordnung von Krankenhausbehandlung die Arztnummer des einweisenden Arztes, bei Verlegung das Institutionskennzeichen des veranlassenden Krankenhauses, bei Notfallaufnahme die die Aufnahme veranlassende Stelle,
- die Bezeichnung der aufnehmenden Fachabteilung, bei Verlegung die der weiterbehandelnden Fachabteilungen,
- Datum und Art der im oder vom jeweiligen Krankenhaus durchgeführten Operationen und sonstigen Prozeduren,
- den Tag, die Uhrzeit und den Grund der Entlassung oder der Verlegung, bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution, bei Entlassung oder Verlegung die für die Krankenhausbehandlung maßgebliche Hauptdiagnose und die Nebendiagnosen,
- Aussagen zur Arbeitsfähigkeit und Vorschläge zur erforderlichen weiteren Behandlung für Zwecke des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V mit Angabe geeigneter Einrichtungen und
- die nach den §§ 115a und 115b SGB V sowie nach dem Krankenhausentgeltgesetz und der Bundespflegesatzverordnung berechneten Entgelte.

Die nach § 301 SGB V übermittelten Daten dürften damit weitgehend denjenigen entsprechen, die die Krankenkassen nach § 21 KHEntgG an das InEK übermitteln. Der Unterschied zu den Daten gemäß §21 KHEntgG besteht vor allem darin, dass die Informationen über die Sozialversicherungsnummer verknüpft werden. Man kann daher nicht nur (wie bei §21 KHEntgG) einen Krankenhausfall sehen, sondern den Patienten nach dem Aufenthalt in den verschiedenen Sektoren weiterverfolgen, auch über Jahresgrenzen hinweg. Dadurch lässt sich etwa erkennen, ob und wie Patienten ambulant versorgt wurden und ob eine Wiederaufnahme erforderlich war.

b) Zwecke

Anders als bei § 21 KHEntgG werden die Daten i. S. v. § 301 S. 1 SGB V nicht für Zwecke des Krankenhausfinanzierungssystems übermittelt, sondern um individuelle Leistungsfälle abzurechnen, deren Übermittlung Voraussetzung für die Fälligkeit der Entgeltforderung ist.⁶⁰

Die nach § 301 SGB V an die Krankenkassen übermittelten Abrechnungsdaten sind aber auch von Bedeutung für den vom Bundesversicherungsamt (BVA) durchzuführenden Risikostrukturausgleich (RSA). Gemäß § 268 Abs. 3 S. 1 Nr. 1, S. 7 SGB V übermitteln daher die Krankenkassen die in § 301 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 und 7 SGB V genannten Daten sowie einen Teil der unter § 301 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V fallenden Daten in pseudonymisierter Form an das BVA. Näheres regelt § 30 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV).⁶¹

Anders als bei den Systemdaten nach § 21 KHEntgG ist ausdrücklich gesetzlich geregelt, dass die Daten nach § 301 SGB V auch der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen sind. Gemäß § 303b Abs. 1 S. 1 SGB V ist nämlich das BVA verpflichtet, die unter § 268 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 bis 7 SGB V fallenden Daten an die Datenaufbereitungsstelle nach § 303d SGB V zu übermitteln. Dies geschieht für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke. Gemäß § 303e Abs. 1 SGB V können die bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten von allen in der Vorschrift genannten Institutionen verarbeitet und genutzt werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind; dazu zählen nach Nr. 7 auch die Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung und nach Nr. 8 die Hochschulen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen. Diese können die Daten nach § 303e Abs. 2 SGB V für die Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner, für die Verbesserung der Qualität der Versorgung, für die Planung von Leistungsressourcen (zum Beispiel Krankenhausplanung), für Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung), für die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung und für die Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen verarbeiten und nutzen.

⁶⁰ BSG, NZS 2015, 578 (578f.).

⁶¹ Rechtsgrundlage ist § 266 Abs. 7 SGB V.

c) Akteure

Die Abrechnungsdaten i. S. v. § 301 Abs. 1 SGB V werden zunächst von den einzelnen *Krankenhäusern* (§ 108 SGB V) an die jeweils zuständigen *Krankenkassen* übermittelt.

Die Krankenkassen übermitteln diese, nunmehr zum Zwecke des RSA, an das *Bundesversicherungsamt*. Dieses ist eine Bundesoberbehörde (Art. 87 Abs. 3 S. 1 GG), das im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Geschäftsbereich des BMG gehört (§ 94 Abs. 2 S. 2 SGB IV).

Die Datenaufbereitungsstelle (§ 303d SGB V), an die die Daten u. a. für wissenschaftliche Zwecke zu übermitteln sind, ist nach § 2 Abs. 2 der Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV)⁶² das *Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)*. Dabei handelt es sich um eine dem Bundesministerium für Gesundheit nachgeordnete und damit seinem Weisungsrecht unterliegende Behörde.

3. Struktur- und Leistungsdaten im Vertragsarztrecht

Im Vertragsarztrecht stellt sich die Situation anders dar, wobei im Folgenden nur die über die Kassenärztlichen Vereinigungen abzuwickelnde Regelversorgung behandelt wird, also nicht auch die Abrechnung von Leistungen nach § 73b und 140a SGB V, für die § 295a SGB V maßgebend ist.

a) Datensätze

Gemäß § 95 Abs. 2 S. 2 SGB V sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen für jeden Zulassungsbezirk Arztregister zu führen. Die Eintragung setzt bei Ärzten wie bei Psychotherapeuten jeweils die Approbation voraus (§§ 95a Abs. 1 Nr. 1 bzw. 95c S. 1 Nr. 1 SGB V) sowie den Nachweis der Weiterbildung (= Facharzt) nach näherer Maßgabe von § 95a Abs. 1 Nr. 2 SGB V bei Ärzten und den Fachkundenachweis (§ 95c S. 1 Nr. 2 SGB V) bei Psychotherapeuten. In den Arztregistern sind daher alle Ärzte und Psychotherapeuten aufgeführt, die zur ambulanten

⁶² Rechtsgrundlage ist § 303a Abs. 1 S. 2 SGB V.

Versorgung von GKV-Versicherten zugelassen sind beziehungsweise eine Zulassung anstreben. Im Arztregister werden neben Angaben zur Person und zur Praxis auch Qualifikationen wie das Fachgebiet, die Schwerpunkte und Zusatzbezeichnungen erfasst.

Leistungsdaten werden im Rahmen der Abrechnung nach § 295 SGB V übermittelt. § 294 SGB V verpflichtet die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Angaben, die aus der Erbringung, der Verordnung sowie der Abgabe von Versicherungsleistungen entstehen, aufzuzeichnen und nach Maßgabe der §§ 294a ff. SGB V an die Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen oder sonstige mit der Datenverarbeitung beauftragte Stellen weiterzuleiten. Er schafft damit „die Voraussetzungen für bundeseinheitliche Verfahren zur Dokumentation des Leistungsgeschehens und zur Weitergabe der Daten der Leistungsabrechnung in den einzelnen Versorgungsbereichen.“⁶³ § 295 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Nr. 3 SGB V verpflichten die Ärzte, in den Abrechnungsunterlagen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages der Behandlung und der Diagnosen, ihre Arztnummer und die des ggfs. überweisenden Arztes aufzuzeichnen, die Versichertenkarte des Patienten hinsichtlich der Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1-10 SGB V auszulesen und diese Daten schließlich „zu übermitteln“.

§ 295 Abs. 1 SGB V selbst regelt zwar nicht, an wen die Daten zu übermitteln sind. Aus § 295 Abs. 2 S. 1 SGB V kann man aber schließen, dass dies nur die Kassenärztlichen Vereinigungen sein können. Für die Abrechnung der Vergütung übermitteln danach die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten:

- Angaben nach § 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7 SGB V
- Arzt- oder Zahnarztnummer, in Überweisungsfällen die Arzt- oder Zahnarztnummer des überweisenden Arztes
- Art der Inanspruchnahme
- Art der Behandlung

⁶³ BT-Drucks. 11/2237, S. 237.

- Tag und, soweit für die Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich, die Uhrzeit der Behandlung
- abgerechnete Gebührenpositionen mit den Schlüsseln nach Absatz 1 Satz 5, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden sowie die
- Kosten der Behandlung.

b) Zwecke

Die im Arztregister (§ 95 Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V) aufgeführten Strukturdaten haben im Wesentlichen zulassungsrechtliche Funktionen; aus ihnen lässt sich etwa die regionale Arztdichte für die einzelnen Facharztgruppen ableiten.

Die nach § 295 SGB V über die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen übermittelten Leistungsdaten dienen der Abrechnung der Leistungen. Weitere Datenübermittlungen finden zum Zwecke von Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§§ 296, 297 SGB V) und der Qualitätssicherung (§ 299 SGB V) statt.

Ebenso wie die nach § 301 SGB V an die Krankenkassen übermittelten Abrechnungsdaten sind auch bestimmte Leistungsdaten von Relevanz für den vom BVA durchzuführenden Risikostrukturausgleich (RSA). Gemäß § 268 Abs. 3 S. 1 Nr. 5, S. 7 SGB V übermitteln daher die Krankenkassen die Angaben nach § 295 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie der abgerechneten Punktzahlen und Kosten und der Angaben nach § 295 Abs. 1 S. 4 SGB V, jedoch ohne den Tag der Behandlung, an das BVA. Ebenso wie die nach § 301 SGB V erhobenen krankenhausrrechtlichen Leistungsdaten sind auch diese Daten an die Datenaufbereitungsstelle (§ 303b Abs. 1 S. 1 SGB V), also das DIMDI,⁶⁴ zu übermitteln. Daraus ergibt sich dann wiederum die Möglichkeit, auch diese Daten namentlich zum Zwecke der Forschung zu nutzen (§ 303e Abs. 1 Nr. 8 SGB V).

c) Akteure

Die wichtigsten Akteure sind unter dem Aspekt der Datennutzung die Kassenärztlichen Vereinigungen, weil diese nicht nur über die (später an die Krankenkassen, das BVA und das DIMDI

⁶⁴ Vgl. oben 2. c).

weiterzuleitenden) Abrechnungsdaten verfügen, sondern auch über die im Arztregister enthaltenen Strukturdaten.

IV. Regelungs- und Vollzugsdefizite; korrelierende Reformoptionen de lege ferenda

Vor dem Hintergrund dieser einfach-rechtlichen Regelungsstrukturen können im Folgenden die Regelungs- und Vollzugsdefizite skizziert und damit korrespondierende Reformoptionen de lege ferenda, getrennt für die Nutzung zu Forschungszwecken (dazu 1.) und zu Zwecken der Patienteninformation entwickelt werden (dazu 2.).

1. Nutzung zum Zwecke der Forschung

a) *Einschränkungen bei der Datennutzung*

Die Nutzung der im Rahmen von § 21 KHEntG erhobenen Daten für wissenschaftliche Zwecke wird dadurch erschwert, dass Forscher nicht auf dem Volldatensatz arbeiten dürfen, sondern die Daten nur per kontrollierter Ferndatenverarbeitung nutzen dürfen.⁶⁵ Der Nutzer erhält zu diesem Zweck einen Beispieldatensatz und entwickelt auf dieser Basis einen Programmiercode einer Statistiksoftware (z. B. SAS), der bei komplexen Projekten 100 Seiten und mehr umfassen kann. Diesen Programmiercode sendet er dann an das FDZ, das ihn auf dem Volldatensatz laufen lässt. Nach einigen Wochen erhält der Nutzer das Ergebnis. Kleinste Fehler im Programmiercode führen dann allerdings zu Fehlermeldungen; der Programmiercode muss korrigiert und erneut an das FDZ gesandt werden. Dadurch wird die Forschung enorm zeitaufwändig bis unmöglich. Hinzu kommt das Problem, dass bei der Bearbeitung im FDZ bestimmte Informationen (etwa einzelne Diagnosen) entfernt bzw. nicht freigegeben werden (z. B. die Trägerschaft des Krankenhauses). Schließlich darf der öffentlich verfügbare und offiziell vom InEK zertifizierte Grouper – von den Krankenhäusern zur Eingabe von Fällen und Ermittlung der Fallpauschalen genutzt – nicht zum Datensatz zugespült werden, was dazu führt, dass die Daten nicht über die Jahre vergleichbar sind. Das Statistische Bundesamt begründet dies da-

⁶⁵ Vgl. zum Folgenden *Schreyögg*, Plädoyer für eine effektivere Nutzung der Datenbestände in Deutschland für Wissenschaft und Patienteninformation. Expertise im Auftrag der Bertelsmann Stiftung für das Fachgespräch „Datennutzung im Gesundheitswesen“, 2017.

mit, dass der DRG-Groupier zwar von InEK zertifiziert ist, aber nicht durch das Statistische Bundesamt zertifiziert ist und deshalb nicht auf den Server des Statistische Bundesamtes installiert werden dürfe. Eine Zertifizierung dauere Jahre und sei daher nicht sinnvoll.

Auch bei den nach den §§ 295, 303 SGB V zu erhebenden Daten besteht das Problem, dass wissenschaftliche Nutzer nicht auf dem Volldatensatz arbeiten dürfen, sondern die Daten nur per kontrollierter Ferndatenverarbeitung nutzen dürfen.⁶⁶ Sie können daher nicht wissenschaftlich aufbereitet werden. Zudem ist der Datensatz in der derzeitigen Form für sehr viele Fragen der Versorgungsforschung nicht brauchbar, da Institutionenkennziffern (also namentlich die Arztnummer nach § 293 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 SGB V und das Institutionskennzeichen des Krankenhauses nach § 301 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) für stationäre und ambulante Einrichtungen fehlen. Daher kann etwa die Frage, ob sich die poststationäre Mortalität/Wiedereinweisung von Patienten nach Regionen, Trägern oder Größenklassen der Krankenhäuser unterscheidet, nicht beantwortet werden. Darüber hinaus sind die Daten nicht als Panel zu nutzen: Man kann also (anonymisierte) Informationen zu Patienten und Patientinnen nicht über mehr als ein Jahr nachverfolgen. Dies ist jedoch für viele Fragestellungen, beispielsweise für Analysen im Kontext chronischer Erkrankungen, sehr wichtig.

b) Lösungsmöglichkeiten

aa) Vorbemerkung

Es ist zunächst eine rechtspolitische Frage, ob eine Ausweitung der Datennutzungsmöglichkeiten für die Zwecke der Forschung eher im Bereich der Krankenhaussystemdaten oder der Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen und der Krankenhausversorgung ansetzen sollte. Der entscheidende Vorteil der nach den §§ 295, 301 SGB V erhobenen Daten dürfte aber darin liegen, dass diese eine sektorenübergreifende und patientenbezogene Versorgungsforschung ermöglichen, weil die erhobenen Daten über die Sozialversicherungsnummer miteinander verknüpft sind.⁶⁷ Für eine Lösung im Kontext des Sozialgesetzbuchs V spricht zudem, dass hier

⁶⁶ Schreyögg, Plädoyer für eine effektivere Nutzung der Datenbestände in Deutschland für Wissenschaft und Patienteninformation. Expertise im Auftrag der Bertelsmann Stiftung für das Fachgespräch „Datennutzung im Gesundheitswesen“, 2017.

⁶⁷ Vgl. oben III. 2. a).

bereits normative Ansätze für eine externe Verwendung der Daten durch die Forschung vorhanden sind. Nach § 303e Abs. 1 Nr. 8 SGB V können die bei der Datenaufbereitungsstelle (also beim DIMDI) gespeicherten Daten auch von den Hochschulen und sonstigen Einrichtungen, die der unabhängigen wissenschaftlichen Forschung dienen, genutzt werden. Entsprechend geschützt sind nach § 303 Abs. 1 Nr. 7 SGB V auch die Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung.

§ 303e Abs. 1 Nr. 7 und 8 SGB V bilden die auch in Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO berücksichtigte Privilegierung der Forschung im Datenschutzrecht ab und konkretisieren damit zugleich die verfassungsrechtlich durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützten Interessen an der Verwendung der Daten für die Zwecke der Forschung. Das DIMDI ist als dem Bundesministerium für Gesundheit nachgeordnete Behörde unmittelbar an Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG gebunden (Art. 1 Abs. 3 GG). Insoweit stellt sich zunächst die Frage, ob bereits das geltende Recht weiter reichende Nutzungsmöglichkeiten einräumt, als es das DIMDI den Forschern bislang zugesteht. Dabei ist erstens zu prüfen, ob es auch unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG rechtmäßig ist, dass die Nutzung auf dem Volldatensatz bisher nur per kontrollierter Datenfernabfrage möglich ist und zweitens, dass den Forschern die Daten ohne Institutionenkennziffern zur Verfügung gestellt werden.

bb) Problem der Bearbeitung des Volldatensatzes

In Bezug auf die Frage der Bearbeitung des Volldatensatzes gilt Folgendes: Der aus § 303e Abs. 1 Nr. 7 und 8 SGB V folgende Anspruch wird durch die in § 303 Abs. 2 SGB V genannten Zwecke nur rudimentär begrenzt. Denn die Forschung mit den nach den §§ 295 und 301 SGB V generierten Daten dient jedenfalls den Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens zum Erkennen von Fehlentwicklungen und von Ansatzpunkten für Reformen (Über-, Unter- und Fehlversorgung) i. S. d. Nr. 4 sowie der Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung (Nr. 5). Mögliche Grenzen der Datennutzung könnten aber aus § 303e Abs. 3 SGB V folgen. Nach dessen S. 1 hat die Datenaufbereitungsstelle bei Anfragen der nach § 303e Abs. 1 SGB V Berechtigten auch zu prüfen, ob der Umfang und die Struktur der Daten für die in Abs. 2 genannten Zwecke ausreichend und erforderlich sind.

Diese Entscheidung muss nach pflichtgemäßem Ermessen ausgeübt werden, das insbesondere die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und (jedenfalls ab dem 25. Mai 2018) die Privilegierung der Forschung durch Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO berücksichtigen muss. Es bedarf also eines sachlichen datenschutzrechtlichen Grundes, warum die Forscher nicht selbst den Volldatensatz bearbeiten dürfen; insbesondere muss dargelegt werden, warum datenschutzrechtliche Erfordernissen nicht auch insoweit durch vertragliche Bindungen mit entsprechenden Sanktionsmöglichkeiten für den Fall der Nichtbeachtung hinreichend Rechnung getragen werden kann. Im Rahmen der vertraglichen Bindungen kann ergänzend auf den Maßnahmenkatalog des § 22 Abs. 2 BDSG-neu, der am 25. Mai 2018 in Kraft treten wird, zurückgegriffen werden, sofern die Anforderungen der DaTraV nicht als ausreichend angesehen werden. § 22 Abs. 2 BDSG-neu sieht die oben zitierten Handlungsvarianten⁶⁸ vor, die auch kumuliert werden können, wie Maßnahmen zur nachträglichen Überprüfung der Datenverarbeitung, die Sensibilisierung der an der Datenverarbeitung beteiligten Personen, die Benennung und Einschaltung eines Datenschutzbeauftragten, Zugangsbeschränkungen etc. In der ohnehin erforderlichen umfassenden Anpassung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des SGB V ist auch eine grundlegende Anpassung an die Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO zu prüfen.

Da jedenfalls keine Gründe ersichtlich sind, die gegen eine entsprechend konditionierte Bearbeitung des Volldatensatzes sprechen, folgt bereits aus dem geltenden § 303e SGB V ein Anspruch der Forscher auf Nutzung der Volldatensätze, so dass es insoweit gar keiner Gesetzesänderung bedarf, sondern nur der konsequenten und ggfs. durch sozialgerichtliche Klagen durchzusetzenden Anwendung des bestehenden Rechts. Dem unmittelbaren Zugriff auf den Volldatensatz steht allerdings tendenziell § 3 Abs. 5 S. 3 DaTraV entgegen, der eine Bearbeitung der pseudonymisierten Einzeldatensätze in den Räumen der Datenaufbereitungsstelle verlangt. Diese Bestimmung ist entsprechend anzupassen. Unabhängig davon könnte das Bundesministerium für Gesundheit das DIMDI als nachgeordnete Behörde im Wege der Fachaufsicht dahingehend anweisen, dass dieses künftig eine Arbeit der Forscher im Volldatensatz ermöglichen muss.

⁶⁸ S. II. 3.

cc) Verknüpfung des Datensatzes mit Institutionenkennziffern

Fraglich ist, ob das geltende Recht auch eine Nutzung der den Leistungserbringern zuzuweisenden Institutionenkennziffern deckt. Gemäß § 295 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V gehört zu den im Rahmen der vertragsärztlichen Abrechnung zu übermittelnden Daten auch die Arztnummer (§ 293 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 SGB V) und nach § 301 Abs. 1 Nr. 2 SGB V müssen die Krankenhäuser die Abrechnungen unter Angabe ihres Institutionskennzeichens übersenden. Das Problem besteht aber darin, dass die von den Krankenkassen nach § 268 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 und 5 SGB V an das BVA zu übermittelnden Daten die Institutionenkennziffern nicht enthalten und das BVA seinerseits auch nur diese Daten nach § 303b Abs. 1 S. 1 SGB V an das DIMDI übermitteln muss. Nur in diesem Umfang sind die Daten aber vom Anspruch nach § 303e Abs. 1 Nr. 7 und 8 SGB V überhaupt umfasst (siehe § 303e Abs. 1 SGB V: die „bei der Datenaufbereitungsstelle gespeicherten Daten“). Es müsste daher in § 303e Abs. 3 SGB V eine eigenständige parlamentsgesetzliche Regelung geschaffen werden, die es gestattet, die Institutionenkennziffern zuzuspielen, wenn und soweit dargelegt wird, dass dies zum Zwecke der Versorgungsforschung erforderlich ist. Verfassungsrechtlich wäre das grundsätzlich zulässig, denn die Weitergabe der Daten allein zum Zwecke der Forschung führt nicht zu einer Beeinträchtigung des Wettbewerbs unter den Leistungserbringern.⁶⁹ Angesichts eines eher streng verstandenen Gesetzesvorbehalts spricht einiges dafür, die Regelung vorsorglich in einem Parlamentsgesetz vorzusehen, also in § 303e Abs. 3 SGB V. Alternativ wäre eine Ergänzung in § 3 und § 5 DaTraV denkbar, was allerdings Restrisiken mit Blick auf den Parlamentsvorbehalt auslöst. Datenschutzrechtlich sichert das Forschungsprivileg in Art. 9 Abs. 2 lit. j) DS-GVO eine entsprechende Datenverarbeitung ab, die angesichts der Forschungsfreiheit auch aus Art. 5 Abs. 3 GG auch verfassungsrechtlich legitimiert ist. Zulässig wäre es dabei schon nach geltendem Recht (§ 303e Abs. 3 S. 3 SGB V), diese Daten auch pseudonymisiert zur Verfügung zu stellen, wenn und soweit dies für die Zwecke der Forschung erforderlich ist.

2. Nutzung zum Zwecke der Patienteninformation

Soweit die Daten zum Zwecke der Patienteninformation genutzt werden sollen, stellt sich die Lage etwas anders dar. Im Krankenhausbereich ergeben sich nämlich die insoweit benötigten

⁶⁹ Vgl. dazu nochmals oben I. 2. a).

Daten bereits aus den nach § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V zu erstellenden Qualitätsberichten, die öffentlich zugänglich sind.

Im ambulanten Bereich gibt es eine entsprechende Bestimmung aber nicht. Insbesondere sind weder die im Rahmen von § 295 SGB V erhobenen Leistungsdaten noch die im Arztregister enthaltenen Strukturdaten für die Zwecke der Patienteninformation zugänglich. § 303e Abs. 1 Nr. 6 SGB V gestattet eine Nutzung der unter diese Vorschrift fallenden Daten zwar auch den „Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder“. Davon ist aber insbesondere nicht die Berichterstattung durch andere Organisationen umfasst wie namentlich die „Weisse Liste“.

Insoweit ist eine Erweiterung der Zugangsberechtigten zum Datensatz nach § 303e Abs. 1 Nr. 6 SGB V denkbar. Da diese Institutionen nicht in einem wettbewerblichen Verhältnis zu den Vertragsärzten stehen, läge bei der Einräumung eines entsprechenden Zugriffs schon kein Eingriff in Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Vertragsärzte mit entsprechenden grundrechtlichen Restriktionen aus Art. 12 Abs. 1 GG vor. Vor diesem Hintergrund ist die Berufsfreiheit allenfalls peripher berührt, so dass insoweit keine grundrechtlichen Bedenken bestehen. Für die Berichterstattung an die Öffentlichkeit kann auf die Verwendung sensibler Patientendaten verzichtet werden, so dass in grundrechtlicher Perspektive auch keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

Um allerdings zu verhindern, dass sich alle möglichen Institutionen berufen fühlen, Patienten und Patientinnen zu informieren (und diese damit eher zu verwirren), ist es sinnvoll, den Kreis der zur Informationen berufenen Institutionen begrenzt zu halten. Insoweit ist eine im gesellschaftlichen Raum verortete, privatrechtlich organisierte Gesundheitsberichterstattung eine durchaus sinnvolle Ergänzung für die staatliche Gesundheitsberichterstattung, weil diese ihnen auch vergleichende Informationen zur Verfügung stellen dürfen, was staatlichen Institutionen allenfalls begrenzt möglich ist.⁷⁰ Um dies zu ermöglichen, könnten auch privatrechtlich organisierte gemeinnützige Organisationen wie die „Weisse Liste“ in den Kreis der nach § 303e Abs. 1 Nr. 6 SGB V berechtigten Institutionen aufgenommen werden, die dann im gleichen Umfang und mit den gleichen datenschutzrechtlichen Einschränkungen zur Nutzung der

⁷⁰ Vgl. zu dieser Problematik im Kontext der staatlichen Qualitätsberichterstattung im Bereich des SGB XI nur Weber, Die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Qualitätsberichterstattung über Pflegeeinrichtungen, 2015.

Kingreen/Kühling, Rechtsfragen der Datennutzung

von § 303e SGB V umfassten Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt wäre.

Regensburg, 22. 9. 2017

A handwritten signature in black ink on a light blue background. The signature is written in a cursive style and reads "Thorsten Kingreen".

Prof. Dr. Thorsten Kingreen

A handwritten signature in blue ink. The signature is written in a cursive style and reads "Jürgen Kühling".

Prof. Dr. Jürgen Kühling, LL.M.