

#### dd) Gemeinnützigkeit

Der entsprechende Träger muss für eine MVZ-Gründung gemeinnützig sein und bleiben. Gemeinnützigkeit ist ursprünglich ein steuerrechtlicher Tatbestand (vgl. z.B. § 5 Abs. 1 Nr. 9 KStG, §§ 4 Nr. 18 lit. a, 12 Abs. 2 Nr. 8 UstG, § 3 Nr. 6 GewStG, § 3 Abs. 1 Nr. 3 lit. b und Nr. 4 GrStG) und wird in § 52 AO definiert. Der Begriff der Gemeinnützigkeit wird nunmehr auf die Gründerfähigkeit von MVZ übertragen. Das SGB V hat schon bisher vereinzelt Sonderregelungen für gemeinnützige Träger geschaffen (vgl. §§ 132a Abs. 1 S. 1, 311 Abs. 2 S. 1 SGB V). Von der Körperschaftsteuer befreit sind Körperschaften, Personenvereinigungen und Vermögensmassen, die nach der Satzung, dem Stiftungsgeschäft oder der sonstigen Verfassung und nach der tatsächlichen Geschäftsführung ausschließlich und unmittelbar gemeinnützigen (oder mildtätigen oder kirchlichen) Zwecken dienen (§§ 51 bis 58 AO). Wird ein wirtschaftlicher Geschäftsbetrieb unterhalten, ist die Steuerbefreiung insoweit ausgeschlossen (§ 5 Abs. 1 Nr. 9 S. 1 und 2 KStG). § 52 Abs. 1 S. 1 AO definiert die gemeinnützigen Zwecke; danach verfolgt eine Körperschaft gemeinnützige Zwecke, wenn ihre Tätigkeit darauf gerichtet ist, die Allgemeinheit auf materiellem, geistigem oder sittlichem Gebiet selbstlos zu fördern, was in § 52 Abs. 1 S. 2 und 3 und Abs. 2 AO (für Universitäten § 52 Abs. 2 Nrn. 1 und 3 AO) näher konkretisiert wird. Ein

besonderes Verfahren für die Anerkennung der Steuerbegünstigung besteht erst seit 2013. § 60 AO sieht fortan für die Entscheidung über die formelle Satzungsmäßigkeit einer Körperschaft ein gesondertes Feststellungsverfahren vor<sup>35</sup>. Universitäten müssten für eine MVZ-Gründung gemeinnützig sein, was aufgrund ihrer gemeinnützigen Funktion der Fall sein sollte<sup>36</sup>.

An dieser Stelle endet Teil 1 der Publikation. In Teil 2 wird u.a. weiter untersucht, ob und welche ermächtigten Einrichtungen als Gemeinnützige Träger, die aufgrund von Zulassung oder Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, Gründer von MVZ sein können. Darüber hinaus werden weitere mögliche Gründer beleuchtet, bevor weitere Kriterien für Zulassung und Betrieb von MVZ erläutert werden.

(Der Beitrag wird in Heft 8 fortgesetzt.)

35) Vgl. Koenig, AO, 3. Aufl. 2014, § 60a, Anm. II; Pawlita, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 95 SGB V, Rdnr. 230 (Stand: 14.2.2022).

36) Vgl. z.B. § 1 Abs. 2 der Verfassung der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster v. 24.8.2015 (zuletzt geändert am 16.9.2020, <https://www.uni-muenster.de/Gleichstellung/verfassung-der-WWWU.html>, Abrufdatum: 6.4.2022).

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6245-3>

## Gesetzliche Datenverarbeitungsermächtigungen für medizinische Register zur Qualitätssicherung

Sebastian Graf von Kielmansegg und Leonie Schrader

Medizinische Register, in denen pseudonymisierte Behandlungsdaten gespeichert und ausgewertet werden, sind ein wichtiges Instrument der Qualitätssicherung. Sie stützen sich meist auf eine Einwilligung der betroffenen Patienten. In bestimmten Konstellationen ist jedoch auch ein einwilligungsunabhängiger Betrieb von Registern von Bedeutung. Hierfür bedarf es datenschutzrechtlich einer gesetzlichen Ermächtigung. Spezialregelungen dieser Art finden sich in den Krebsregistergesetzen und im SGB V. Ihr Anwendungsbereich ist jedoch begrenzt. Der Beitrag geht daher der Frage nach, ob Register zur Qualitätssicherung auch auf Verarbeitungsermächtigungen in den Landeskrankenhausgesetzen und den allgemeinen Datenschutzgesetzen gestützt werden können. Er kommt zu dem Ergebnis, dass dies unter bestimmten Voraussetzungen der Fall ist.

### I. Kontext und rechtliche Fragestellung

Register sind aus der modernen Medizin nicht wegzudenken. Sie sind ein wichtiges Instrument zur Überprüfung,

Verbesserung und Entwicklung medizinischer Behandlungsverfahren. Generell werden mit diesem Begriff organisierte Systeme bezeichnet, in denen – basierend auf einer zuvor festgelegten Fragestellung – standardisiert Daten von Beobachtungseinheiten erhoben werden<sup>1</sup>. Die zahlreichen, von unterschiedlichen Akteuren betriebenen medizinischen Register unterscheiden sich im Einzelnen nach Zielrichtung und erfassten Populationen. Einen Haupttyp bilden – neben epidemiologischen Registern – klinische Register, in denen Daten und Behandlungsverläufe von Patienten erfasst werden.

Zu den wichtigsten Zielen, die mit Registern verfolgt werden, gehört die Qualitätssicherung. Mechanismen der Qualitätssicherung dienen dazu, eingesetzte medizinische Verfahren zu kontrollieren, Wissen über die Einhaltung von Qualitätsstandards zu generieren und auf diese Weise ein einheitliches, standardgemäßes Qualitätsniveau in der Patientenversorgung zu gewährleisten<sup>2</sup>. Dafür werden systematisch Behandlungserfolge und Komplikationen in

1) Ausführlich zu Begriff und Erscheinungsformen medizinischer Register Niemeyer u.a., Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, 2021, S. 8ff. u. 21ff., [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/R-EG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/R-EG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf), Zugriff am 4.4.2022.

2) Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, 2004, S. 82f.; Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 27.

der klinischen Versorgung bestimmter Therapieverfahren oder Krankheitsbilder erfasst, um so empirische Maßstäbe für eine standardgemäße Behandlungsqualität und auch Erkenntnisse über den Erfolg bestimmter Behandlungsmethoden zu gewinnen.

Die im Register gespeicherten Patientendaten werden in aller Regel nicht vollständig anonymisiert, sondern nur pseudonymisiert<sup>3</sup>, weil eine Zusammenführung der zu einem bestimmten Patienten gehörenden Daten möglich bleiben muss und eine Zuordnungsmöglichkeit u. U. auch im Interesse des Patienten selbst notwendig bleibt. Da pseudonymisierte Daten grundsätzlich einen Personenbezug aufweisen, ist auf sie prinzipiell das Datenschutzrecht anwendbar<sup>4</sup>. Das bedeutet insbesondere, dass die Speicherung und weitere Nutzung der Daten im Register einer datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlage bedarf<sup>5</sup>. Art. 6 und 9 DSGVO sehen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten abschließend aufgelistete Rechtsgrundlagen vor, die sich teilweise unmittelbar aus der DSGVO ergeben, zum Teil aber auch einer näheren Ausgestaltung durch den nationalen Gesetzgeber bedürfen<sup>6</sup>. Da es sich bei den Patientendaten in Qualitätssicherungsregistern um Gesundheitsdaten i. S. d. Art. 4 Nr. 15 DSGVO handelt, ist ihre Verarbeitung ausschließlich in den in Art. 9 Abs. 2 DSGVO aufgeführten Fällen zulässig.

Als Rechtsgrundlage kommt zunächst die Einwilligung der Betroffenen in Betracht<sup>7</sup>. Auf sie stützen sich die meisten Register. Daneben stehen jedoch auch einwilligungsunabhängige gesetzliche Verarbeitungsermächtigungen im Raum. Sie sind vor allem dann von Interesse, wenn es darauf ankommt, dass Registerdatenbestände möglichst vollständig und unverzerrt sind oder wenn es um Patientengruppen geht, von denen eine Einwilligung nicht oder nur eingeschränkt eingeholt werden kann – insbesondere Notfallpatienten. Vor diesem Hintergrund geht die nachfolgende Untersuchung der Frage nach, inwieweit medizinische Qualitätssicherungsregister auf gesetzliche Datenverarbeitungsermächtigungen – insbesondere auf die Qualitätssicherungsklauseln der Krankenhausgesetze und der allgemeinen Datenschutzgesetze – gestützt werden können.

## II. Gesetzliche Systematik

Rechtlicher Ausgangspunkt für die einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung ist Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO. Dieser schafft einen Zulässigkeitstatbestand für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, die aus Gründen eines öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist. Als Beispiel für öffentliche Interessen benennt die Vorschrift die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung<sup>8</sup>. Die Bestimmung entfaltet als sog. Öffnungsklausel jedoch keine unmittelbare Legitimationswirkung, sondern ist vielmehr auf die Ausfüllung durch ergänzende nationale Rechtsetzung angewiesen<sup>9</sup>.

Im deutschen Recht verteilen sich diese nationalen Umsetzungsregelungen auf allgemeine und bereichsspezifische Datenschutzregelungen auf Bundes- und Landesebene. Dabei gehen die bereichsspezifischen Sonderregelungen dem allgemeinen Datenschutzrecht als speziellere Normen im Grundsatz vor (vgl. § 1 Abs. 2 BDSG). Im allgemeinen Datenschutzrecht ist in diesem Zusammenhang vor allem § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG zu nennen, der die Verarbeitung zu Gunsten öffentlicher Gesundheitsinteressen, wie etwa die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung, betrifft. Als Auffangregelung ist diese Norm allerdings nur dann anwendbar, wenn es an spezifischen Vorschriften zur Verarbeitung der besonderen Kategorien personenbezogener Daten im konkreten Fall mangelt<sup>10</sup>.

Solche vorrangigen bereichsspezifischen Vorschriften über Datenverarbeitung zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen finden sich in § 299 SGB V sowie den Landeskrankenhausgesetzen. Vorrangig sind auch die speziellen gesetzlichen Regelungen zu den Krebsregistern in § 65c SGB V und den Landeskrebsregistergesetzen i. V. mit dem Bundeskrebsregisterdatengesetz<sup>11</sup>.

## III. Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung im Rahmen der speziellen Qualitätssicherung nach dem SGB V

In Deutschland sind alle Leistungserbringer, insbesondere auch die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, gemäß § 135a Abs. 1 SGB V generell zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Konkret sind sie zudem nach § 135a Abs. 2 SGB V gesetzlich zur Teilnahme an bestimmten Maßnahmen der Qualitätssicherung verpflichtet. Für die dazu notwendige Datenverarbeitung schafft § 299 SGB V die einschlägige datenschutzrechtliche Grundlage.

§ 299 SGB V enthält eine explizite datenschutzrechtliche Erlaubnis für eine von der Einwilligung des Versicherten unabhängige Verarbeitung personenbezogener Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung. Die Norm bezieht sich dabei auf die spezielle Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V sowie die zur Qualitätssicherung durchgeführte Qualitätsprüfung nach § 135b Abs. 2 SGB V. Die damit angesprochenen Qualitätssicherungsmaßnahmen werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien und Beschlüssen festgelegt. Dies ist mit der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) erfolgt<sup>12</sup>. Mit der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V ist also eine besondere Form der Qualitätssicherung

- 
- 3) Niemeyer u. a., Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, 2021, S. 82, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf), Zugriff am 4.4.2022.
  - 4) Es ist allerdings umstritten, ob dies schlechthin gilt (sog. absolute Personenbezogenheit) oder nur gegenüber solchen Nutzern, die eine Zuordnung der Daten zur betroffenen Person tatsächlich vornehmen können (sog. relative Personenbezogenheit).
  - 5) Auch dies ist nicht unumstritten. Da es um eine Sekundärnutzung von Behandlungsdaten geht, steht die Streitfrage im Raum, ob eine nach Art. 6 Abs. 4 DSGVO gegebene Zweckvereinbarkeit mit dem ursprünglichen Nutzungszweck das Erfordernis einer neuen Rechtsgrundlage ersetzt. So formuliert es ErwGr 50 S. 2 DSGVO; im Anschluss daran Rößnagel, in: Simitis/Hornung/Spiecker, DSGVO, 2019, Art. 5 DSGVO, Rdnrn. 98f.; BfDI, Positionspapier zur Anonymisierung vom 29.6.2020, S. 5. Anders jedoch die h.M., siehe Herbst, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2020, Art. 5 DSGVO, Rdnrn. 48ff.
  - 6) Frenzel, in: Paal/Pauly, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2021, Art. 5 DSGVO, Rdnr. 19.
  - 7) Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.
  - 8) Albers/Veit, in: BeckOK Datenschutzrecht, 39. Ed. 1.2.2022, Art. 9 DSGVO, Rdnr. 84.
  - 9) Albers/Veit, in: BeckOK Datenschutzrecht, 37. Ed. 1.2.2022, Art. 9 DSGVO, Rdnr. 84.
  - 10) Heckmann/Scheurer, in: Gola/Heckmann, BDSG, 13. Aufl. 2019, § 22 BDSG, Rdnrn. 8 u. 32; Weichert, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2020, § 22 BDSG, Rdnr. 20.
  - 11) Die gesetzliche Regelung eines Registers geht jedoch nicht notwendig mit einer gesetzlichen Verarbeitungsermächtigung einher. So bedarf die Übermittlung von Daten an das Transplantationsregister ausdrücklich einer Einwilligung des Betroffenen, § 15e Abs. 6 TPG.
  - 12) Richtlinie v. 19.7.2018, zuletzt geändert am 18.3.2021, BAnz. AT v. 16.6.2021 B2.

im GKV-System geregelt, in die nach § 299 SGB V die entsprechenden Daten eingespeist werden können.

§ 299 SGB V bezieht sich damit nur auf Datenerhebungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen, die vom G-BA vorgeschrieben werden. Auch sonst ist die Norm in ihrem Potential eingeschränkt<sup>13</sup>. So ist in der Regel nur eine stichprobenartige Datenerhebung vorgesehen (§ 299 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 SGB V), und die Norm erlaubt eine Datenauswertung nur durch eine vom G-BA benannte unabhängige Stelle, nämlich das auf der Basis von § 137a SGB V eingerichtete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)<sup>14</sup>. Darüber hinaus sieht § 137a Abs. 10 SGB V auch die Möglichkeit vor, dass eine Datenauswertung unter gewissen Voraussetzungen auf Antrag eines Dritten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung und der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung ausgewertet werden kann. Auch in diesem Fall erfolgt die Auswertung jedoch durch das IQTIG selbst. Ergebnisdaten werden lediglich in anonymisierter Form an die Antragsteller übermittelt<sup>15</sup>.

#### **IV. Einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung jenseits der speziellen Qualitätssicherung**

##### *1. Sperrwirkung des SGB V?*

Da § 299 SGB V sich nur auf Qualitätssicherungsmaßnahmen bezieht, die vom G-BA vorgeschrieben werden, kann der Betrieb sonstiger Register, die nicht unter die spezielle Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 SGB V fallen, nicht auf diese Norm gestützt werden. Das betrifft in der Praxis einen Großteil der medizinischen Register. Ob auch solche Register unabhängig von einer Einwilligung der Betroffenen betrieben werden können, hängt davon ab, ob es dafür andere einschlägige Rechtsgrundlagen gibt. In Betracht kommen dafür – abgesehen von den Krebsregistergesetzen – die Qualitätssicherungsklauseln der Krankenhaus- und allgemeinen Datenschutzgesetze. Ein Rückgriff auf diese Normen ist allerdings nur möglich, wenn sie nicht von den Regelungen des Sozialrechts verdrängt werden.

##### *a) Generelle Sperrwirkung des Sozialdatenschutzrechts*

Die Regelungen der Sozialgesetzbücher zum Datenschutz sind für Sozialdaten ausdrücklich abschließend<sup>16</sup>. Insoweit scheidet ein Rückgriff auf das allgemeine Datenschutzrecht aus. Diese allgemeine Sperrwirkung des Sozialdatenschutzes betrifft die hier in Rede stehende Konstellation jedoch regelmäßig nicht. Sozialdaten sind nach der Legaldefinition in § 67 Abs. 2 SGB X Daten, die von den Leistungsträgern des SGB<sup>17</sup> und einigen anderen in § 35 SGB I genannten Stellen verarbeitet werden. Medizinische Register speisen sich demgegenüber i. d. R. aus Versorgungsdaten, die ihnen von den Leistungserbringern, d. h. den behandelnden Einrichtungen gemeldet werden. Diese Leistungserbringer sind weder Leistungsträger noch anderweitig in § 35 SGB I aufgeführt<sup>18</sup>. Die bei ihnen anfallenden Daten aus der Patientenversorgung sind daher – solange und soweit sie nicht an die Krankenversicherung als Leistungsträger übermittelt werden – begrifflich keine Sozialdaten<sup>19</sup>, so dass ihre Meldung an ein medizinisches Register und ihre dortige Speicherung nicht der genannten Sperrwirkung unterliegt. Auch die Zweckbindung nach § 78 SGB X greift nicht ein, weil sie sich zwar auf einen erweiterten Adressatenkreis bezieht, aber nur solche Dritte erfasst, denen Sozialdaten von den Leistungsträgern übermittelt wurden. § 78 SGB X erfasst daher nicht Versorgungsdaten, die von den Leistungserbringern selbst erhoben wurden<sup>20</sup>.

Eine generelle, darüberhinausgehende Sperrwirkung gegenüber dem allgemeinen Datenschutzrecht ist auch den Regelungen der §§ 284ff. SGB V zur Datenverarbeitung im GKV-Bereich nicht zu entnehmen. Das BSG hatte dies in

einer Entscheidung von 2008 anders gesehen und festgestellt, im Geltungsbereich des SGB V sei die Weitergabe von Patientendaten durch Leistungserbringer nur dann und in dem Umfang erlaubt, in dem bereichsspezifische Vorschriften über die Datenverarbeitung im SGB V dies gestatten. Selbst bei Vorliegen einer Einwilligungserklärung des Betroffenen sei kein Rückgriff auf die allgemeinen Regelungen des Datenschutzes zulässig<sup>21</sup>. Diese Entscheidung war schon nach der alten Rechtslage der Kritik ausgesetzt<sup>22</sup>. Seit Inkrafttreten der DSGVO ist sie nicht mehr aktuell, weil die Einwilligung unionsrechtlich als zulässige Ermächtigungsgrundlage für die Datenverarbeitung festgeschrieben ist und der nationale Gesetzgeber diesen Grundsatz nur durch einen expliziten Ausschluss einschränken könnte<sup>23</sup>. Die Rspr. des BSG zu einer pauschalen Sperrwirkung des SGB V gegenüber dem allgemeinen Datenschutzrecht und insbesondere der Einwilligungsmöglichkeit kann deshalb nicht mehr aufrechterhalten werden<sup>24</sup>. Es kommt hinzu, dass die BSG-Entscheidung sich in der Sache auf Abrechnungsdaten bezog, also auf Daten, die integral mit dem GKV-System verknüpft waren. Eine Übertragung dieser Rspr. auf die Gesamtheit der beim Leistungserbringer angefallenen medizinischen Daten war von vornherein rechtlich noch fragwürdiger und wurde auch nicht konsequent umgesetzt. So war und ist z. B. medizinische Forschung mit Patientendaten auf der Basis von Einwilligungen gängige – und auch von den Datenschutzbehörden anerkannte<sup>25</sup> – Praxis, ohne dass dafür eine Gestattungsnorm im SGB V für nötig gehalten würde.

- 13) Niemeyer u. a., Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, 2021, S. 81, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf); Zugriff am 4.4.2022.
- 14) § 299 Abs. 3 S. 3 SGB V i. V. mit § 10 Abs. 2 S. 1 DeQS-R.L. Dazu Michels, in: Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl. 2020, § 299 SGB V, Rdnr. 4.
- 15) Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl. 2020, § 137a SGB V, Rdnr. 19.
- 16) § 35 Abs. 2 SGB I; § 67b Abs. 1 SGB X.
- 17) Dies sind im Bereich des SGB V die gesetzlichen Krankenversicherungen, vgl. die Legaldefinition in § 12 SGB I.
- 18) Schifferdecker, in: KassKomm (2021), § 35 SGB I, Rdnr. 48; Mrozyński, SGB I, 6. Aufl. 2019, § 35 SGB I, Rdnr. 44 (mit rechtspolitischer Kritik in Rdnrs. 46f.); Gutzler, in: BeckOK Sozialrecht, 63. Ed. 1.12.2021, § 35 SGB I, Rdnr. 10. Insb. bezieht sich auch § 35 Abs. 6 SGB I nur auf die Frage des räumlichen Anwendungsbereiches, erweitert aber nicht den inländischen Adressatenkreis der Norm, vgl. BT-Dr. 18/12611, S. 97.
- 19) Leopold, in: KassKomm (2021), § 67 SGB X, Rdnr. 40. Allgemein zur Differenzierung zwischen Sozial-, Leistungs- und Versorgungsdaten Kühling, MedR 2019, 615ff.
- 20) Mrozyński, SGB I, 6. Aufl. 2019, § 35 SGB I, Rdnr. 45. Ungenau Schifferdecker, in: KassKomm (2021), § 35 SGB I, Rdnr. 48 mit der pauschalen Aussage, § 78 SGB X gelte auch für Leistungserbringer.
- 21) BSGE 102, 134, 145f. Ebenso noch BfDI, Broschüre zum Sozialdatenschutz, 2020, S. 19; Roters, in: KassKomm (2021), § 299 SGB V, Rdnr. 6.
- 22) Kircher, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten, 2016, S. 178; Kingreen/Kühling, JZ 2015, 215 u. 217f.; Bieresborn, in: Schütze, SGB X, 9. Aufl. 2020, § 67b SGB X, Rdnr. 6a; Spindler, MedR 2016, 696; Ziegler, ZMGR 2016, 214f.
- 23) Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.
- 24) Schiff, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 9 DSGVO, Rdnr. 36; Mrozyński, SGB I, 6. Aufl. 2019, § 35 SGB I, Rdnr. 36; Bieresborn, NZS 2017, 930; Wobbe, MedR 2019, 628; Diers/Rößnagel, Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten, 2019, S. 22; Heckmann/Paschke, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 7 DSGVO, Rdnr. 107; Ziegler, GuP 2017, 238.
- 25) Vgl. nur den DSK-Beschluss zum Einwilligungsdocument der Medizininformatikinitiative, [https://www.datenschutzkonferenz-nline.de/media/pm/Ergebnisschreiben%20an%20MII%2021\\_04\\_2020.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-nline.de/media/pm/Ergebnisschreiben%20an%20MII%2021_04_2020.pdf); Zugriff am 4.4.2022.

### b) Sperrwirkung von §299 SGB V

Eine Sperrwirkung könnte sich daher lediglich aus der konkreten Regelung in §299 SGB V ergeben. Hier ist sie tatsächlich ernsthaft zu diskutieren. Der Gesundheitsausschuss hat in den Gesetzgebungsmaterialien ausdrücklich festgestellt, mit dieser Vorschrift würden „die diesbezüglichen Befugnisse und Pflichten der Leistungserbringer und Krankenkassen nunmehr gebündelt und abschließend geregelt.“<sup>26</sup> Auch der Wortlaut der Norm lässt ein solches Verständnis zu, zumal er bewusst nicht auf Sozialdaten beschränkt ist, sondern allgemein „personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten“ erfasst. §299 SGB V erstreckt sich also fraglos auf die beim Leistungserbringer angefallenen Patientendaten, um die es auch bei medizinischen Registern geht. Nach einer solchen Lesart regelt §299 SGB V die Verarbeitung von Patientendaten durch die Leistungserbringer zu Zwecken der Qualitätssicherung in dem Sinne abschließend, dass sie nur unter den dort genannten Voraussetzungen zulässig ist – also nur im Rahmen der speziellen, vom G-BA vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §135a Abs. 2 SGB V.

Unabhängig davon, ob man dieses Postulat überhaupt teilt (dazu siehe gleich), ist es jedenfalls in zweierlei Hinsicht einzuschränken. Zum einen deuten die Gesetzgebungsmaterialien darauf hin, dass die Sperrwirkung sich nicht auf einwilligungsbasierte Datenverarbeitung beziehen soll<sup>27</sup>. Zweck der Norm war es gerade, eine einwilligungsunabhängige Datenerhebung zu ermöglichen<sup>28</sup>. Zum anderen kann die abschließende Wirkung sich nach dem datenschutzrechtlichen Normzweck nur auf personenbezogene Daten erstrecken. Die Verwendung faktisch anonymisierter Datensätze für Zwecke der Qualitätssicherung bleibt von §299 SGB V also in jedem Fall unberührt<sup>29</sup>. Konkret würde die Lesart, die §299 SGB V eine umfassende Sperrwirkung zubilligt, also bedeuten, dass ein Rückgriff auf die Qualitätssicherungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze und der allgemeinen Datenschutzgesetze für personenbezogene Versorgungsdaten gesetzlich versicherter Patienten ausscheidet. Register für Zwecke der Qualitätssicherung könnten jenseits von §299 SGB V somit nur auf der Basis von Einwilligungen betrieben werden.

Wortlaut und Gesetzesmaterialien führen allerdings durchaus nicht zwingend zu einer derart umfassenden Sperrwirkung. Es ist ebenso denkbar, dass der abschließende Charakter der Norm sich nur auf diejenigen Qualitätssicherungsmaßnahmen beziehen soll, die in den Anwendungsbereich des §299 SGB V fallen, also auf die vom G-BA insbesondere nach §135a Abs. 2 SGB V vorgeschriebenen speziellen Maßnahmen der Qualitätssicherung. Sonstige Qualitätssicherungsmaßnahmen bleiben nach dieser Lesart von §299 SGB V unberührt, könnten also auch auf die allgemeinen Klauseln des Datenschutzrechts zurückgreifen.

Für eine solche, eingeschränktere Normauslegung sprechen gute Gründe. Die eher beiläufige Bemerkung des Gesundheitsausschusses zum abschließenden Charakter der Norm ist schon deshalb zu einfach, weil sie daran vorbeigeht, dass auch andere gesetzlich vorgesehene Datenübermittlungen von Leistungserbringern zu Zwecken der Qualitätssicherung bestehen, die ersichtlich nicht ausgeschlossen werden sollten – so im Rahmen von Qualitätsvereinbarungen nach §135 Abs. 2 SGB V<sup>30</sup> und der Krebsregister<sup>31</sup>. Auch einwilligungsbasierte Qualitätssicherungsmaßnahmen werden, wie gesehen, von §299 SGB V von vornherein nicht ausgeschlossen. Zum zweiten ergäbe sich aus einer umfassenden Sperrwirkung eine gravierende Einschränkung der Möglichkeiten der Qualitätssicherung durch medizinische Register, die sich ja zu wesentlichen Teilen außerhalb des G-BA-gesteuerten Systems abspielen. Ebenso ergäbe sich daraus ein struktureller Bruch mit der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, für die

den Leistungserbringern unbestritten ein Rückgriff auf die Forschungsklauseln des allgemeinen Datenschutzrechts bzw. der Krankenhausgesetze möglich ist. Dass es auch hier einen speziellen Regelungskomplex im SGB V gibt<sup>32</sup>, führt anerkanntermaßen nicht dazu, dass eine sonstige Sekundärnutzung von Patientendaten zu Forschungszwecken ausgeschlossen ist. Das ist umso bedeutsamer, als Forschung und Qualitätssicherung nicht immer klar abgrenzbar sind<sup>33</sup>. Und schließlich: Es ist auch in der Sache stimmig, eine Sperrwirkung GKV-rechtlicher Datenschutznormen nur dort vorzusehen, wo es um GKV-spezifische (zumal obligatorische) Verarbeitungsvorgänge geht, ohne sie auf den gesamten Lebensbereich medizinischer Behandlung auszuweiten – einen Lebensbereich, der alle Patienten unabhängig von ihrem Versicherungsstatus gleichermaßen betrifft und für den eine rein sozialrechtliche Regelungsperspektive daher nicht angemessen ist.

Aus diesen Gründen ist eine umfassende Sperrwirkung von §299 SGB V abzulehnen. Die Norm ist abschließend nur hinsichtlich der Datenverarbeitung für die im Normtext in Bezug genommenen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die vom G-BA vorgeschrieben werden. Für sonstige medizinische Register bleibt – abgesehen von speziell geregelten Fällen wie den Krebsregistern – ein Rückgriff auf die Vorschriften der Landeskrankenhaus- und der allgemeinen Datenschutzgesetze prinzipiell möglich.<sup>34</sup>

### 2. Die Qualitätssicherungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze

Alle Landeskrankenhausgesetze außer in Bayern und Niedersachsen enthalten Regelungen zur Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung. Dies schließt in den meisten Fällen auch Befugnisse zur Datenübermittlung an

- 
- 26) BT-Dr. 17/8005, S. 129. Die Kommentare greifen dies ohne nähere Erläuterung auf, z.B. Roters, in: KassKomm (2021), §299 SGB V, Rdnr. 2; Fischinger/Monsch, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, §299 SGB V, Rdnr. 1.
  - 27) BT-Dr. 16/3100, S. 175, wonach die Norm die Voraussetzungen dafür schaffen soll, „dass für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Sozialdaten in dem erforderlichen Umfang auch ohne Einwilligung der betroffenen Patienten erhoben, verarbeitet und genutzt werden können“ [Hervorhebung von dem Verf.]. Anders unter Verweis auf BSGE 102, 134 offenbar Roters, in: KassKomm (2021), §299 SGB V, Rdnr. 8: Auch einwilligungsbasierte Qualitätssicherungsmaßnahmen seien jenseits von §299 SGB V unzulässig. Das widerspricht allerdings diametral der Praxis, in der zahlreiche einwilligungsbasierte Register bestehen.
  - 28) Michels, in: Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl. 2020, §299 SGB V, Rdnr. 1.
  - 29) Roters, in: KassKomm (2021), §299 SGB V, Rdnr. 4. Wenn man der Theorie der relativen Personenbezogenheit folgt, gilt das auch für Register, die mit pseudonymisierten Datensätzen arbeiten, sofern ausschließlich der einspeisende Leistungserbringer selbst die Möglichkeit der Identifizierung des Betroffenen hat.
  - 30) Scholz, in: BeckOK Sozialrecht, 63. Ed. 1.12.2021, §299 SGB V, Rdnr. 2.
  - 31) §65c SGB V i. V. mit den Landeskrebsregistergesetzen.
  - 32) §§303a ff. SGB V mit dem Forschungsdatenzentrum als institutionellem Herzstück.
  - 33) Für ein in der Praxis realisiertes Vorhaben im Grenzbereich von Forschung und Qualitätssicherung, bei dem Patientendaten auf der Basis allgemeiner gesetzlicher Verarbeitungsermächtigungen herangezogen wurden, s. Fischer-Rosinský u.a., Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin 2021, <https://doi.org/10.1007/s00063-021-00879-0>, Zugriff am 4.4.2022.
  - 34) Davon gehen auch die Praxisempfehlungen „Klinische Register und Datenschutz“ von GMDS, GDD und ZTG, 2019, S. 14ff., und „Landesrechtliche Anforderungen an medizinische Register: Was zu beachten ist“ von GMDS, DGU, GDD und BvD, 2021, S. 22 u. 33f. aus, [https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin\\_register.php](https://gesundheitsdatenschutz.org/html/klin_register.php) bzw. [https://www.bvdnet.de/wp-content/uploads/2021/11/Praxishilfe\\_Anforderungen\\_Register-1.pdf](https://www.bvdnet.de/wp-content/uploads/2021/11/Praxishilfe_Anforderungen_Register-1.pdf), Zugriff am 4.4.2022.

Dritte ein, also namentlich an Register<sup>35</sup>. Die einzelnen gesetzlichen Erlaubnistatbestände folgen dabei einer ähnlichen Grundstruktur, stellen im Detail aber unterschiedliche Anforderungen an die einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung auf.

#### a) Erforderlichkeit der Datenverarbeitung

Alle Landeskrankenhausgesetze setzen zunächst voraus, dass die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur Durchführung der Qualitätssicherung bzw. qualitätssichernder Maßnahmen erforderlich ist. Teils wird die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung in der Literatur bereits dann verneint, wenn die Einwilligung der betroffenen Person eingeholt werden könnte, da diese ein milderdes Mittel darstelle<sup>36</sup>. Diese Ansicht ist jedoch unter der Rechtslage der DSGVO abzulehnen, da die Einwilligung und die gesetzlichen Zulässigkeitstatbestände nach der Systematik der DSGVO gleichrangig nebeneinander stehen<sup>37</sup>. Auch der Wortlaut der entsprechenden Klauseln in den Landeskrankenhausgesetzen stellt nur auf die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung, nicht auf das Verhältnis zur Einwilligung ab. Richtigerweise kommt es daher als Bezugspunkt der Erforderlichkeit auf die Bedeutung der jeweiligen Daten für die qualitätssichernden Maßnahmen an<sup>38</sup>.

Die Erforderlichkeit bedarf somit einer Darlegung, dass das Register als solches zur Qualitätssicherung notwendig ist und dass dafür – i. d. R. pseudonymisierte – Daten erforderlich sind, die Zwecke also nicht auch ohne diese Daten bzw. mit anonymisierten Daten erreicht werden können. Maßgeblich ist, dass das Register methodisch geeignet ist und dass das Erreichen der qualitätssichernden Zwecke ohne das Register und ohne die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten substantiell beeinträchtigt wäre. Dabei ist auch in Anschlag zu bringen, inwieweit für die Erreichung des Qualitätssicherungsziels die Vollständigkeit oder Verzerrungsfreiheit der Erfassung des Patientenkollektivs erforderlich ist. Wenn sich dies darlegen lässt, kann die Einbeziehung der Daten eines einzelnen Patienten auch dann als erforderlich gelten, wenn dieser für sich gesehen statistisch zu vernachlässigen und damit als entbehrlich anzusehen wäre<sup>39</sup>. Bei entsprechender Darlegung kann die Erforderlichkeit daher für alle Patienten bejaht werden, die in den thematischen Bereich des Registers fallen. Für Notfallpatienten liegt sie aber i. d. R. selbst dann vor, wenn man der strengen Auffassung folgen möchte, die darauf abstellt, ob die Einholung der Einwilligung unmöglich ist.

#### b) Güterabwägung

Die zweite rechtliche Anforderung besteht in den meisten Bestimmungen in einer Güterabwägung, die im Einzelnen jedoch unterschiedlich ausgestaltet ist. Während die Mehrzahl der Vorschriften darauf abstellt, dass keine überwiegen den schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person entgegenstehen<sup>40</sup>, sind einige Vorschriften strenger formuliert und verlangen umgekehrt, dass das Allgemeininteresse erheblich überwiegen muss<sup>41</sup>. Andere Landeskrankenhausgesetze sprechen die Güterabwägung wiederum gar nicht an<sup>42</sup>. Allerdings ist das Verhältnismäßigkeitsgebot auch ohne explizite Anführung im Normtext aus unions- und verfassungsrechtlichen Gründen immer zu beachten. Auch diese Ermächtigungen sind daher so auszulegen, dass der Datenverarbeitung keine überwiegenden Interessen der Betroffenen entgegenstehen dürfen, also eine Güterabwägung vorzunehmen ist.

Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung lässt sich konstatieren, dass sich bislang keine greifbaren Maßstäbe für die in diesem Rahmen erforderliche Abwägung herausgebildet haben. Die gesetzlichen Vorgaben führen – ähnlich wie die datenschutzrechtlichen Forschungsklauseln – zu großer Rechtsunsicherheit, da sie dem Rechtsanwender kaum praktikable Kriterien an die Hand geben.

Im Ergebnis dürfte die Güterabwägung jedoch unter Beachtung gewisser Voraussetzungen zugunsten der Qualitäts-

sicherung ausfallen. Zum einen steht hinter der Qualitäts sicherung im klinischen Kontext die Gesundheit künftiger Patienten und damit ein hohes Rechtsgut. Zum anderen sind im Rahmen der Abwägung auch die Umstände der Datenverarbeitung zu würdigen<sup>43</sup>. Wird durch hinreichende Pseudonymisierung sichergestellt, dass grundsätzlich keine Zuordnung zu den betroffenen Personen erfolgt, ist dies ein Aspekt, der das Überwiegen der Interessen des Verantwortlichen begründen kann<sup>44</sup>. Wesentliche Voraussetzung ist also, dass der Schutz der betroffenen Person vor einer unerwünschten Re-Identifizierung durch technische und organisatorische Maßnahmen ausreichend gewährleistet wird. Ein volliger Ausschluss von Restrisiken ist dabei jedoch weder möglich noch rechtlich gefordert. Eine Rolle für die Abwägung spielen in diesem Kontext auch die Größe des Nutzerkreises, der Zugriff auf die Registerdaten erhalten kann, und die in den Nutzungsordnungen zu regelnden Zugriffsbedingungen.

### 3. Die Qualitätssicherungsklauseln der allgemeinen Datenschutzgesetze

In den Landeskrankenhausgesetzen von vier Bundesländern fehlt es ganz oder teilweise an einer speziellen Ermächtigungsgrundlage für die Verarbeitung von Patientendaten zu Zwecken der Qualitätssicherung. Dies gilt zunächst für das niedersächsische Landeskrankenhausgesetz, welches keine Regelungen zum Datenschutz enthält. Im bayerischen Landeskrankenhausgesetz gibt es zwar datenschutzrechtliche Regelungen, es wird aber nicht ausdrücklich auf den Umgang mit Patientendaten zum Zwecke der Qualitätssicherung eingegangen<sup>45</sup>. Im Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen ist nur die „Qualitätssicherung [...] im Krankenhaus“ angesprochen, nicht aber eine Übermittlung zur externen Qualitätssicherung<sup>46</sup>. Ähnliches gilt für das Hamburgische Krankenhausgesetz, nach dessen § 11 Abs. 1a das Krankenhaus zum Zwecke der Qualitätssicherung zertifizierenden Stellen nur während des Besuchs des

- 
- 35) Keine Übermittlungsbefugnisse sind demgegenüber in den Landeskrankenhausgesetzen von Nordrhein-Westfalen und Hamburg vorgesehen.
- 36) Bizer, Forschungsfreiheit und informationelle Selbstbestimmung, 1992, S. 247; Taupitz, in: Katzenmeier, FS f. Hart, 2020, S. 62ff.
- 37) Buchner/Kühling, in: Kühling/Buchner, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2020, Art. 7 DSGVO, Rdnr. 16; Heckmann/Paschke, in: Ehmann/Selmayr, DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 7 DSGVO, Rdnr. 19; so auch Spitz/Cornelius, MedR 2022, 191, 196.
- 38) Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, 2004, S. 91.
- 39) Dazu ausführlich für den Forschungskontext v. Kielmansegg, in: Strech et al., „Datenspende“ – Gutachten für das BMG, 2020, S. 106, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/\\_5\\_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten\\_Datenspende.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/_5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf), Zugriff am 4. 4. 2022.
- 40) So die Regelungen in § 46 Abs. 1 S. 1 2 LKHG BW, § 24 Abs. 4 Nr. 4 LKG Berlin, § 29 S. 2 BbgKHEG, § 12 Abs. 2 Nr. 7 HKHG, § 34 Abs. 1 Nr. 2 LKHG M-V, § 36 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 LKG Rh.-Pf., § 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 10 SKHG und § 36 Abs. 1 Nr. 10 LKHG SH.
- 41) So die Regelungen in § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 SächsKHG und § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 4 ThürKHG.
- 42) So die Regelungen in § 40 Abs. 1 Nr. 8 BremKrHg, § 11 Abs. 2 GDSSG NW und § 16 Abs. 3 S. 1 Nr. 6 KHG LSA.
- 43) Krohm, in: Gola/Heckmann, BDSG, 13. Aufl. 2019, § 27 BDSG, Rdnr. 26.
- 44) Krohm, in: Gola/Heckmann, BDSG, 13. Aufl. 2019, § 27 BDSG, Rdnr. 26.
- 45) Art. 27 Abs. 5 S. 1 BayKrG enthält nur eine Befugnis zur Datenübermittlung „im Rahmen des Behandlungsverhältnisses oder dessen verwaltungsmäßiger Abwicklung oder wenn eine Rechtsvorschrift die Übermittlung erlaubt oder wenn die betroffenen Personen eingewilligt haben“. Dazu auch Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 141.
- 46) § 11 Abs. 2 GDSSG Nordrhein-Westfalen. Dazu auch Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 187.

Krankenhauses auf Verlangen Einsicht in die Patiententunden gewähren darf. Auch dies dürfte eine Datenübermittlung an externe Stellen nicht erfassen.

Soweit es demnach an bereichsspezifischen Regelungen des Krankenhausrechts fehlt, kommen die Qualitätssicherungsklauseln der allgemeinen Datenschutzgesetze zum Zuge. Das setzt allerdings voraus, dass das jeweilige Landeskrankenhausrecht keine abschließende Regelung enthält. Dies ist v. a. für die hamburgische Regelung unsicher; richtigerweise dürfte aber auch sie nur für die Heranziehung von Klardaten zur Qualitätssicherung abschließend sein, einer Übermittlung pseudonymisierter Daten auf anderer Rechtsgrundlage also nicht entgegenstehen.

Ob unter den allgemeinen Datenschutzgesetzen Landes- oder Bundesrecht einschlägig ist, richtet sich grundsätzlich nach der datenverarbeitenden Einrichtung. Während öffentliche Stellen der Länder den Landesdatenschutzgesetzen unterliegen, fallen öffentliche Stellen des Bundes und private Einrichtungen unter das BDSG<sup>47</sup>. Allerdings enthalten alle Datenschutzgesetze eine Sonderklausel für öffentliche Stellen, die als öffentlich-rechtliche Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen. Sie werden nichtöffentlichen Stellen gleichgestellt und fallen damit in den Anwendungsbereich des BDSG<sup>48</sup>. Krankenhäuser werden zumindest im Bereich der Patientenversorgung als Wettbewerbsunternehmen angesehen<sup>49</sup>. Angesichts des engen Zusammenhangs der Qualitätssicherung mit der Patientenversorgung wird man gleiches auch für diesen Bereich annehmen müssen<sup>50</sup>. Dies führt dazu, dass auch für Krankenhäuser in Landes- oder kommunaler Trägerschaft – subsidiär zu den bereichsspezifischen Regelungen – die Qualitätssicherungsklausel in § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG heranzuziehen ist.

Nach dieser Norm ist die Verarbeitung und damit auch die Übermittlung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn sie aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, namentlich zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist. Da der Wortlaut dieser Norm weitgehend den Text des Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO wiederholt, wird z. T. in Frage gestellt, dass in ihr überhaupt eine ausreichende Ausfüllung und Umsetzung der Öffnungsklausel der DSGVO gesehen werden kann<sup>51</sup>. Das ist jedoch nicht überzeugend, denn die Norm schreibt zusätzlich den Schutz des Berufsgeheimnisses und v. a. die Sicherungsmaßnahmen nach § 22 Abs. 2 BDSG vor<sup>52</sup>. § 22 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. c BDSG ist daher eine taugliche Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu Qualitätssicherungszwecken im Gesundheitswesen.

Inhaltlich gehört § 22 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 lit. c BDSG zu denjenigen Qualitätssicherungsklauseln, die als Tatbestandsvoraussetzung keine Güterabwägung, sondern nur die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung anführen. Wie schon mit Blick auf die Landeskrankenhausgesetze dargelegt, führt eine verfassungs- und unionsrechtskonforme Auslegung jedoch auch hier dazu, dass das Verhältnismäßigkeitsprinzip zu berücksichtigen und damit eine Güterabwägung vorzunehmen ist.

## V. Fazit

Medizinische Register, die Zwecken der Qualitätssicherung dienen, werden in der Praxis datenschutzrechtlich primär auf die Einwilligung der Betroffenen gestützt. Daneben bestehen aber auch gesetzliche Grundlagen für einen einwilligungsunabhängigen Registerbetrieb. Darunter fallen zunächst die speziellen Regelungen der Krebsregistergesetze sowie obligatorische, vom G-BA vorgeschriebene Qualitätssicherungsmaßnahmen im System der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Datenverarbeitung hierfür stützt sich auf § 299 SGB V. Diese Norm taugt aufgrund ihrer Rückbindung an G-BA-Beschlüsse und ihrer restriktiven Rechtsfolgen – insb.

der zentralisierten Auswertungsbefugnis – jedoch nicht als generelle Rechtsgrundlage für medizinische Register.

§ 299 SGB V ist abschließend nur hinsichtlich der vom G-BA vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Für sonstige Register bleibt hingegen ein Rückgriff auf gesetzliche Verarbeitungsermächtigungen zur Qualitätssicherung in den Landeskrankenhausgesetzen und – subsidiär – den allgemeinen Datenschutzgesetzen richtigerweise möglich. Im Rahmen der allgemeinen Datenschutzgesetze ist regelmäßig § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG einschlägig. Tatbestandsvoraussetzungen der Qualitätssicherungsklauseln in diesen Gesetzen sind die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und eine Güterabwägung. Auf dieser Basis ist eine Datenverarbeitung in medizinischen Registern prinzipiell zulässig, wenn substantiiert dargelegt werden kann, dass das Register und der Einsatz pseudonymisierter Behandlungsdaten für die Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung methodisch geeignet und erforderlich sind, dass zur Vermeidung von Verzerrungen eine möglichst vollständige Erfassung aller thematisch betroffenen Patienten und Behandlungsvorgänge erforderlich ist und dass durch technisch-organisatorische Vorkehrungen eine unerwünschte Identifizierung einzelner Personen weitgehend ausgeschlossen ist. Verbleibende Identifizierungsrisiken sind in der Abwägung umso eher tragbar, je schwerwiegender die gesundheitlichen Beeinträchtigungen sind, deren Bekämpfung das Register dient.

Allerdings bleiben signifikante Rechtsunsicherheiten bestehen. Sie beruhen sowohl auf der unspezifischen gesetzlichen Vorgabe einer Güterabwägung als auch auf der ungeklärten Frage einer Sperrwirkung von § 299 SGB V. Ein Registergesetz mit klareren und bedürfnisgerechteren Rechtsgrundlagen, wie es im Koalitionsvertrag von 2021 avisiert wird, wäre rechtspolitisch daher wünschenswert<sup>53</sup>.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

47) § 1 Abs. 1 BDSG.

48) § 2 Abs. 5 BDSG. Die Landesdatenschutzgesetze enthalten entsprechende Klauseln.

49) Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 91; Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, 2009, S. 65.

50) Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 91f.

51) Frenzel, in: Paal/Pauly, DSGVO BDSG, 3. Aufl. 2021, § 22 BDSG, Rdnr. 2, 8; Kampert, in: Sydow, BDSG, 2020, § 22 BDSG, Rdnrn. 36, 39.

52) Albers/Veit, in: BeckOK Datenschutzrecht, 39. Ed. 1.2.2022, § 22 BDSG, Rdnr. 29; Jaspers/Schwartmann/Mühlenbeck, in: Schwartmann/Jaspers/Thising/Kugelmann, DSGVO BDSG, 2. Aufl. 2020, Art. 9 DSGVO/§ 22 BDSG, Rdnr. 111.

53) Vgl. auch Niemeyer u.a., Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, 2021, S. 89 u. 235ff, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf), Zugriff am 4.4.2022.