

Rechtliche Voraussetzungen und Herausforderungen

Workshop Record Linkage | Heilbronn | 20.09.2023

Moritz Steiner

TMF e.V.

Rechtliche Ausgangslage

Art. 4 Nr. 1 DSGVO:

*„Verarbeitung“ bezeichnet jeden [...] Vorgang [...] im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie [...] die Offenlegung durch **Übermittlung**, [...] den Abgleich oder die **Verknüpfung** [...]*

- ▶ Jede Verarbeitung im Sinne der DSGVO bedarf einer Rechtsgrundlage (Art. 5 DSGVO - Rechtmäßigkeit)
- ▶ Rechtsgrundlagen sind in Art. 6 DSGVO geregelt
 - ▶ Einwilligung
 - ▶ Gesetzliche Erlaubnistatbestände
- ▶ Bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten ist zusätzlich Art. 9 DSGVO zu beachten
 - ▶ Bsp. Gesundheitsdaten

Daten aus der Versorgung

- ▶ Landeskrankenhausgesetze, ggf. BDSG

Krebsregisterdaten

- ▶ Für einzelne Krebsregister: Landeskrebsregistergesetze
- ▶ Für Gesamtdatensatz: § 8 BKRG über Zentrum für Krebsregisterdaten
 - ▶ Strenge Zweckbindung, § 8 Abs. 8 BKRG
- ▶ Daten sind vorrangig anonymisiert herauszugeben (Art. 8 Abs. 1 BKRG), vor Herausgabe ist Risiko der Re-Identifizierung durch Verknüpfung zu prüfen (Art. 8 Abs. 5 BKRG)

Gesetzliche Erlaubnistatbestände

Sozialdaten:

- ▶ Komplexes Gefüge an rechtlichen Vorgaben, gelten abschließend
- ▶ Die SGB richten sich zuvorderst an die Leistungsträger
- ▶ Datenübermittlung ist übergreifend in §§67b I ff. SGB X geregelt
- ▶ Zentrale Norm: §75 SGB X mit konkreten Anforderungen
 - ▶ Einwilligung der Betroffenen ist einzuholen, wenn zumutbar
 - ▶ Genehmigungsvorbehalt
- ▶ Verarbeitung durch den Empfänger ist gestattet und gleichzeitig beschränkt durch §78 SGB X
 - ▶ Strenge Zweckbindung, Behandlung „wie ein Sozialleistungsträger“

Keine expliziten Vorschriften zur Verknüpfung von Daten

Einwilligung ist häufig zentrale Grundlage für Datenverknüpfung

Vorteile:

- ▶ Auch außerhalb spezieller Regelungen anwendbar
- ▶ Teilweise geringere Komplexität als verstreute Rechtsgrundlagen
- ▶ Teilweise sowieso erforderlich, etwa wenn Sozialdaten übermittelt werden sollen (vgl. § 75 Abs.1 SGB X)

Nachteile:

- ▶ Jederzeitige Widerrufbarkeit
- ▶ Festlegung frühzeitig erforderlich (insbesondere bei Gesundheitsdaten)
- ▶ Aufwand bei Einholung und Verwaltung

Einwilligung der Betroffenen

Breite Einwilligung (broad consent)

- ▶ In EG 33 der DSGVO sprachlich angelegt, in § 67b SGB X als Möglichkeit vorgesehen
- ▶ Kann Forschung auch dann ermöglichen, wenn die konkrete Forschungsfrage bei Einholung noch nicht feststeht
- ▶ Spannungsfeld zwischen der benötigten Flexibilität und der rechtlich gebotenen Bestimmtheit (Art. 4 Nr. 11 DSGVO)

Keine Blanko-Erlaubnis! Für den Betroffenen muss erkennbar sein, welche Verarbeitungen angedacht sind und wer beteiligt ist.

- ▶ Übertragung auf Verknüpfungen: Datenbestände können nicht völlig offen bleiben

Bestehende einzigartige Identifikatoren

- ▶ Einzigartige Identifikatoren existieren bereichsspezifisch
 - ▶ Steuer-ID, Sozialversicherungsnummern, Krankenversichertennummern
- ▶ BVerfG: Keine umfassende Registrierung und Katalogisierung der Persönlichkeit durch einheitliches Personenkennzeichen
 - ▶ Grundsätzlich nur bereichsspezifische Nutzung eines Identifikators (BFH)
 - ▶ Grundsätzlich keine Verknüpfung und Weitergabe der Identifikatoren (BSG)
 - ▶ Adressat ist hier aber zunächst „nur“ der Staat mit seinen Organen
- ▶ Bestehende Einzelverfahren sind auch aus diesem Grunde eher „verknüpfungsfeindlich“ bzw. sehen die Möglichkeit z.Zt. nicht vor
- ▶ Lockernde Tendenzen: Steuer-ID soll künftig in der Verwaltung genutzt werden (Registermodernisierungsgesetz, Umsetzung bis 2025)

Referentenentwurf Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG):

§2 GDNG-E sieht Datenverknüpfung von Daten aus dem FDZ und Krebsregistern vor

(1) Die Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums nach § 303d des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch ist für ein Forschungsvorhaben nach den Vorschriften in den folgenden Absätzen zulässig.

[..]

(5) Wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 vorliegen, werden die im Antrag benannten Daten in einer von der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für den jeweiligen Antrag im Einzelfall festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und dem Antragsteller oder der Antragstellerin als pseudonymisierte Einzeldatensätze verfügbar gemacht.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | [@TMF_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)