



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 01.02.2017

Berlin, 21.03.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

A. Vorbemerkungen

Mit dem am 01.02.2017 bekannt gewordenen Entwurf für ein „Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU“ (nachfolgend: DSAnpUG-EU) beabsichtigt die Bundesregierung eine Anpassung des Datenschutzrechts an die europäische Rechtsentwicklung auf Bundesebene sowie die Umsetzung der dem nationalen Gesetzgeber in der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung – nachfolgend: DSGVO) eingeräumten Regelungsmöglichkeiten infolge zahlreicher Ausgestaltungs-, Konkretisierungs- und Ergänzungsklauseln sowie übertragener Regelungsaufträge und -optionen für Ausnahmen.

Zugleich erfolgt eine Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates (nachfolgend: JI-Richtlinie).

Durch das DSAnpUG-EU wird das bisher geltende Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) durch ein neues BDSG abgelöst, das zum 25.05.2018 in Kraft treten soll (Art. 8 Abs. 1 DSAnpUG-EU). Das Vorhaben zieht eine grundlegende Änderung des Datenschutzrechts nach sich. Weiterer gesetzlicher Anpassungsbedarf ergibt sich hinsichtlich der bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des Bundes. Diese Anpassung soll jedoch in einem gesonderten Gesetzesvorhaben umgesetzt werden (Begründung zum RegE, S. 67).

Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf Art. 1 DSAnpUG-EU (nachfolgend: BDSG-E) Teil 1 und Teil 2. Sie würdigt vornehmlich Aspekte, die für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen relevant sind. Die Angaben in dieser Stellungnahme beziehen sich auf den am 01.02.2017 bekannt gewordenen Entwurf der Bundesregierung.

B. Grundlegende Bewertung

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass sich der Bundesgesetzgeber dem schwierigen Vorhaben annimmt, den Regulationenaufträgen aus der Datenschutzgrundverordnung nachzukommen und insbesondere Regelungen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu schaffen. Dazu gehört der Bereich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, der aufgrund einer hohen Sensibilität dabei betroffener Daten besonderer Würdigung bedarf. Vor diesem Hintergrund bezieht sich die vorliegende Stellungnahme auf folgende, wesentliche Aspekte:

1. Ein wichtiges Anliegen sollte eine Vereinfachung des vielschichtigen Gesundheitsdatenschutzrechts sein. Mit dem BDSG-E steigt aus Sicht der Anwender und Normadressaten jedoch dessen Komplexität weiter an. Neben der ab dem 25.05.2018 direkt wirkenden DSGVO muss künftig das neue BDSG beachtet werden. Um alle relevanten Rechtsgrundlagen zu erfassen, muss der Rechtsanwender beide Gesetze heranziehen und abgleichen. Außer für ausgewiesene Datenschutzexperten wird eine „**Verständlichkeit und Übersichtlichkeit**“ für den Rechtsanwender, entgegen der Intention des Gesetzgebers (Begründung zum RegE, S. 73), nicht erreicht.

2. Dass eine größere **Akzeptanz und die Durchführbarkeit datenschutzrechtlicher Bestimmungen** erreicht werden, ist zweifelhaft, denn die einschlägigen Voraussetzungen und Bestimmungen lassen sich nur schwer erschließen. Das gilt insbesondere, da neben der DSGVO und dem BDSG-E auch die diversen bereichsspezifischen Datenschutzregelungen in den Fachgesetzen des Gesundheitswesens zu beachten sind. Diese werden wegen der in der DSGVO enthaltenen „Öffnungsklauseln“ voraussichtlich weiterhin Bestand haben. Aufgrund der zahlreichen Verweise aus der DSGVO auf die nationalen Rechtsgrundlagen und infolge der damit erforderlichen Ausgestaltung des Gesundheitsdatenschutzrechts im nationalen Recht ist das Gesundheitsdatenschutzrecht überaus komplex. Ein widerspruchsfreies Regelungswerk, das vorzugsweise die wesentlichen Grundsätze für die Datenverarbeitung im Gesundheitswesen enthält und nur im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen auf entsprechende Fachgesetze verweist, wird damit nicht kodifiziert. Soweit möglich, sollte der Gesetzgeber aber **erwägen ein konsistentes Gesundheitsdatenschutzgesetz zu schaffen**.
3. Die unübersichtliche Rechtslage erzeugt **Rechtsunsicherheit**. Das ist vor allem mit Blick auf die möglichen **gravierenden Sanktionen**, die auch niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser treffen können, problematisch: Bei Verstößen gegen die neuen Datenschutzbestimmungen werden Geldbußen von bis zu 20.000.000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs verhängt, je nachdem, welcher der Beträge höher ist (vgl. Art. 83 Abs. 4 bis 6 DSGVO). Zudem sind die Straf- und Bußgeldvorschriften der §§ 42 f. BDSG-E zu beachten, die Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren, Geldstrafen und Geldbußen bis 50.000 Euro vorsehen.
4. Überdies sind die sehr weitgefassten Vorschriften, insbesondere zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, mit **generalklauselartigen Auffangbestimmungen** nicht geeignet, die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf eine sichere und klare Rechtsgrundlage zu stellen. Das ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass der Gesetzgeber den Normtext der Bestimmungen wiederholt, die ihm gerade einen Regelungs-, Ausgestaltungs- und Konkretisierungsauftrag übertragen. Auf diese Weise geschaffene unbestimmte Tatbestandsmerkmale (s. z. B. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c und Nr. 2 BDSG-E) und unnötige Auffangtatbestände ohne hinreichend bestimmten Verwendungszweck (s. z. B. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a BDSG-E) tragen ebenfalls zur Rechtsunsicherheit bei und können Konflikte im Arzt-Patienten-Verhältnis erzeugen (s. dazu unter II., 1., b., (2.) und (3)).
5. Zudem bedarf es einer sorgfältigen Abstimmung des BDSG-E mit den **Anforderungen für Berufsgeheimnisträger**. Die DSGVO und das BDSG-E betreffen in besonderem Maße auch Angehörige der Heilberufe, zu deren beruflichen Alltag der Zugang zu sensiblen Gesundheitsinformationen gehört. Diese Personen unterliegen daher besonderer Bestimmungen zu Wahrung der in diesem Zusammenhang anvertrauten Geheimnisse.
6. Das BDSG-E ist an einigen Stellen mit anderen Rechtskreisen, wie dem Recht zum Schutz von Berufsgeheimnissen, noch nicht hinreichend abgestimmt: Die parallele **Gesetzgebung zu § 203 StGB** soll eine Erweiterung des Kreises geheimnisverpflichteter Personen um die sog. „mitwirkenden Personen“ zur Folge haben (§ 203 Abs. 4 StGB-E). Das führt z. B. zu möglicherweise vom Gesetzgeber nicht beabsichtigten Privilegierungen dieser Personengruppen im Hinblick auf die Einhaltung technisch-organisatorischer Maßnahmen für den Datenschutz (s. § 22 Abs. 2 S. 3 BDSG, s. dazu unter II., 1., b., (4)). Wegen der Implikationen aus dem Gesetzgebungsverfahren zu § 203 StGB sollte jedenfalls eine Abstimmung der

Voraussetzungen des Datenschutzes mit den Anforderungen des Geheimnisschutzrechts in dem BDSG-E erfolgen.

7. Die Zugriffsmöglichkeiten auf Patientengeheimnisse durch Stellen und Personen, die nicht zu dem Kreis der in das besondere Vertrauensverhältnis einbezogenen Personen gehören, sollte auf ein notwendiges Maß beschränkt werden. Daher sollte bei der Ausgestaltung der Befugnisse von **Aufsichtsbehörden** i. S. d. Art. 90 DSGVO die **Pflicht zur Geheimhaltung** in einem angemessenen Verhältnis zum Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten stehen. Auch hier sollte wegen der Wechselwirkungen mit dem Gesetzgebungsverfahren zu § 203 StGB jedenfalls eine Abstimmung mit dem vorliegenden Gesetzgebungsverfahren erfolgen (s. dazu näher unter III.)
8. Den **besonderen beruflichen Pflichten** (insbesondere Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten) sollte bei der Ausgestaltung des Datenschutzrechts in angemessener Weise Rechnung getragen werden.
9. Die Ausgestaltung von **Einschränkungen der Betroffenenrechte** aufgrund der in der DSGVO eingeräumten Regelungsmöglichkeiten für Ausnahmen sollte nicht zu Konfliktsituationen im Arzt-Patienten-Verhältnis führen. Durch eine unklare Rechtslage und Auslegungsschwierigkeiten könnte das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient beeinträchtigt werden. Insofern sollten Einschränkungen des Patientenrechts auf Auskunft aus der ärztlich geführten Dokumentation in Einklang mit § 630g BGB stehen. Das Recht auf Datenlöschung sollte in einem angemessenen Verhältnis zu berufsrechtlich vorgeschriebenen Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten stehen.

C. Stellungnahme im Einzelnen

I. Anwendungsbereich und Grundsystematik

1. *Verhältnis zu den Berufsgeheimnissen (hier insb. der ärztlichen Schweigepflicht), zu § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG-E*

a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 1 BDSG-E regelt den Anwendungsbereich des BDSG-E. Dabei wird in § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG-E gegenüber dem Referentenentwurf nunmehr zusätzlich normiert, dass die „*Verpflichtung zur Wahrung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnissen, die nicht auf gesetzlichen Vorschriften beruhen, [...] unberührt*“ bleibt. Dies entspricht der bisherigen Regelung des § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG (vgl. Begründung zum RegE, S. 78).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Aufnahme der Regelung („Unberührtklausel“) in den Regierungsentwurf entsprechend der Anregung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer ist sachgemäß und rechtlich geboten, weil dadurch das Verhältnis zu den Vorschriften des besonderen Geheimnisschutzrechts, insbesondere der ärztlichen Schweigepflicht aufgrund

des Strafgesetzbuches und des ärztlichen Berufsrechts (§ 203 StGB, vgl. § 9 MBO-Ä¹), klargestellt und einer Relativierung des besonderen Berufsgeheimnisschutzes vorgebeugt wird. Die Regelung sorgt entsprechend des bisherigen § 1 Abs. 3 S. 2 BDSG für die notwendige Differenzierung der beiden, als eigenständig zu betrachtenden, Regelungsebenen (vgl. i.Ü. Stellungnahme der BÄK zum RefE vom 9.12.2016,² S. 3 f.).

2. Rein deklaratorische Regelung zum Anwendungsvorrang des Unionsrechts, zu § 1 Abs. 5 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 1 Abs. 5 BDSG-E soll klargestellt werden, dass die Vorschriften des BDSG keine Anwendung finden, wenn das Recht der Europäischen Union, im Besonderen der DSGVO, Anwendung finden. In der Begründung zum Regierungsentwurf wird zudem darauf hingewiesen, dass „die unmittelbare Geltung der Verordnung (EU) 2016/679 unberührt“ bleibe (Begründung zum RegE, S. 78).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei der Regelung des § 1 Abs. 5 BDSG-E handelt es sich zwar nicht um eine Normwiederholung. Die allenfalls deklaratorische Regelung verweist aber auf den selbstverständlichen Anwendungsvorrang des Unionsrechts und ist aus den bereits der Stellungnahme zum Referentenentwurf genannten Gründen entbehrlich (s. Stellungnahme der BÄK zum RefE vom 9.12.2016, S. 4 f.). Im Normtext („*finden keine Anwendung, soweit [die DSGVO] unmittelbar gilt*“) und in der Begründung werden zudem die Kategorien des Anwendungs- und Geltungsvorrangs vermengt, woraus Auslegungsschwierigkeiten resultieren könnten. Die Regelung erscheint widersprüchlich und erzeugt Rechtsunsicherheit über die Frage, welches Recht „gilt“.

c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 1 Abs. 5 BDSG-E.

3. Begriffsbestimmungen, zu § 2 BDSG-E

Positiv bewertet wird die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Änderung in § 2 BDSG-E. Die Vorschrift enthält nicht mehr Begriffsbestimmungen, die auch in Art. 4 DSGVO vorzufinden sind. Entsprechend der Anregung der Bundesärztekammer wurden die für die JI-Richtlinie einschlägigen Begriffsbestimmungen im Teil 3 aufgeführt (§ 46 BDSG-E). Diese Systematik schafft mehr Verständlichkeit für den Rechtsanwender, der im

¹ Die (Muster-)Berufsordnung ist nicht geltendes Recht. Rechtswirkung entfaltet die Berufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

² Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 09.12.2016 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums des Innern zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU – DSAnpUG-EU) vom 23.11.2016, abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Datenschutz-Anpassung.pdf.

Anwendungsbereich der DSGVO nur noch die Begriffsbestimmungen in Art. 4 DSGVO heranziehen muss.

II. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten und deren Verarbeitung im Bereich der Forschung

1. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, zu § 22 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 22 BDSG-E sollen Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für den öffentlichen (Abs. 1 Nr. 1 u. 2) und nicht-öffentlichen Bereich (Abs. 1 Nr. 1) geschaffen werden. Diese Rechtsgrundlagen stellen Ausnahmen zum grundsätzlichen Verarbeitungsverbot gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO dar und sind auf Art. 9 Abs. 2 DSGVO zurückzuführen (im Einzelnen s. RegE, S. 96 f.).

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a BDSG-E regelt die Verarbeitung von u. a. Gesundheitsdaten im Bereich der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E stellt die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dieser Daten, u. a. zum Zweck der Gesundheitsvorsorge und für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich, dar. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E betrifft den Bereich der öffentlichen Gesundheit.

§ 22 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E regelt die Verarbeitung von u. a. Gesundheitsdaten, die aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich ist. Ferner ist eine Verarbeitung nach § 22 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E z. B. zur Abwehr einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Sicherheit (lit. b) oder aus Gründen der Verteidigung (lit. d) zulässig, wenn sie erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung die Interessen der betroffenen Person überwiegen. Eine Verarbeitung aus diesen Gründen erfolgt nur durch öffentliche Stellen.

Gemäß § 22 Abs. 2 BDSG-E sind zudem angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorzusehen. Insbesondere „können“ die unter den Nr. 1 bis 10 aufgeführten Maßnahmen getroffen werden, sofern u. a. der Stand der Technik und die Implementierungskosten berücksichtigt wurden. Ausweislich der Begründung zum Regierungsentwurf, treffen die aufgeführten Maßnahmen jeden Verantwortlichen und damit auch jeden, der besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet. Dies gilt gemäß § 22 Abs. 2 S. 3 BDSG-E nicht für eine Verarbeitung nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E (s. a. Begründung zum RegE, S. 97).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

(1) Allgemeine Anmerkung

Grundsätzlich wird begrüßt, dass der nationale Gesetzgeber von den ihm in der DSGVO eingeräumten Möglichkeiten Gebrauch machen will, Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von „besonderen Kategorien personenbezogener Daten“ (hier: insb. Gesundheitsdaten) zu schaffen. Der Bundesärztekammer ist bewusst, dass der Gesetzgeber dabei vor großen Herausforderungen steht, um ein konsistentes System von Regelungen zu schaffen. Wegen des Rechtscharakters der europäischen Verordnung (Art. 288 UAbs. 2 AEUV), des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts, das sich auch in dem „komplexen Mehrebenensystem“ des Datenschutzes auswirkt, gelangen einige Rechtsgrundlagen des

Art. 9 Abs. 2 DSGVO direkt zur Anwendung (Art. 9 Abs. 2 lit. c, e und f DSGVO), andere bedürfen hingegen der Ausgestaltung durch den nationalen Gesetzgeber (Art. 9 Abs. 2 lit. b und g bis j DSGVO). Weiterhin führt schon der Umstand, dass Regelungen für den Gesundheitsdatenschutz einerseits aus der DSGVO und andererseits aus dem BDSG-E zu entnehmen sind, zu einer **unübersichtlichen Regelungslage**. In das System des ohnehin schon überkomplexen Datenschutzes wird insofern mit dem BDSG-E als zusätzlichem „Auffanggesetz“ (Begründung zum RegE, S. 77; § 1 Abs. 2 S. 1 u. 2 BDSG-E) eine weitere Regelungsebene eingefügt. Die damit bewirkte „zersplitterte Rechtslage“ erzeugt erhebliche Rechtsunsicherheit. Um alle relevanten Rechtsgrundlagen zu erfassen, muss der Rechtsanwender stets mehrere Gesetze heranziehen und abgleichen. Dadurch entsteht eine Gemengelage von Vorschriften für den Gesundheitsdatenschutz, die erstens aus der DSGVO, zweitens aus bereichsspezifischen Regelungen und drittens aus dem BDSG heranzuziehen wären (vgl. jetzt auch Begründung zum RegE, S. 96).

Der Bundesgesetzgeber unterlässt es, in § 22 BDSG-E Konkretisierungen vorzunehmen. Die Vorschrift wiederholt nahezu wortgleich den Normtext von Art. 9 Abs. 2 lit. b, g, h und i DSGVO. § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E gibt den Inhalt von Art. 9 Abs. 2 lit. b, h und i DSGVO wieder, wobei § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a BDSG-E fast wortidentisch Art. 9 Abs. 2 lit. b DSGVO und § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E mit einer Auslassung und Ergänzung um die Anforderungen von Art. 9 Abs. 3 DSGVO dem Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO entspricht und § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E den Inhalt von Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO wiederholt, der um einen weiteren Halbsatz ergänzt wird. § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a BDSG-E wiederholt den Inhalt von Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO.

Es kommt ein **Verstoß gegen das europarechtliche Normwiederholungsverbot** (Art. 4 Abs. 3 und Art. 19 Abs. 1 S. 2 EUV, vgl. EuGH v. 10.10.1973, Rs. 34/73, Variola, Slg. 1973, 981 Rn. 10, 11; *Hatje*, in: Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 4 EUV, Rn. 38; *Schwarze*, in: Schwarze, EU-Kommentar, 3. Auflage 2012, Art. 19 EUV, Rn. 49; s. a. *Kühling/Martini et al.*, Die DSGVO und das nationale Recht, 2016, S. 6 ff.) in Betracht, weil weite Teile der europarechtlichen Regelungen lediglich wiedergegeben werden. Ausnahmen vom Normwiederholungsverbot sind zwar möglich (s. EuGH v. 28.3.1985, Rs. C-272/83, Rn. 27): Die punktuelle Wiederholung bestimmter Aspekte aus EU-Verordnungen ist ausnahmsweise zulässig, wenn unionsrechtliche, einzelstaatliche und regionale Vorschriften zusammentreffen und dies „im Interesse ihres inneren Zusammenhangs und ihrer Verständlichkeit für die Adressaten“ liegt. Dies entspricht dem Gedanken des Erwägungsgrundes 8 der DSGVO (vgl. hierzu auch Begründung zum RegE, S. 71 ff.).

Bei der Wiedergabe der Begriffe von Art. 9 Abs. 2 lit. b, g, h und i DSGVO könnte es sich zwar um solche lediglich punktuellen Normwiederholungen handeln, die vom EuGH zugelassen werden. Allerdings ist vom Gesetzgeber augenscheinlich eine Normwiederholung in diesem Sinne gar nicht intendiert. Die Wiederholungen sind nicht erforderlich, um den Regelungsinhalt verständlich zu machen, weil eine Regelung mit dem „Abschreiben“ der Regelungsermächtigung aus dem Verordnungstext gar nicht getroffen wird. Die Wiederholung des Normtextes aus Art. 9 Abs. 2 lit. b, g, h und i DSGVO erfolgt insoweit nicht „innerhalb“ der dem nationalen Gesetzgeber durch „Öffnungsklauseln“ „zugewiesenen Normsetzungskompetenz“ (vgl. *Kühling/Martini et al.*, Die DSGVO und das nationale Recht, 2016, S. 7), sondern vollständig an deren Stelle. Diese Wiedergabe des Verordnungstextes dient auch nicht dazu, einen inneren Zusammenhang herzustellen, wie dies anlässlich einer in Betracht zu ziehenden Schaffung einer Gesamtkodifikation für den Gesundheitsdatenschutz (Gesundheitsdatenschutzgesetz) oder im Rahmen der Ausgestaltung bereichsspezifischen Rechts in angemessenem Umfang sinnvoll sein könnte.

Der Gesetzgeber muss jedenfalls den ihm in Art. 9 Abs. 2 lit. b, h und i DSGVO übertragenen **Ausgestaltungs- und Konkretisierungsauftrag** (vgl. auch Begründung zum

RegE, S. 96) **wahrnehmen**. In § 22 BDSG-E wird nicht deutlich, worin die Ausgestaltung und Konkretisierung von Art. 9 Abs. 2 DSGVO durch den Bundesgesetzgeber besteht. Unterschiede zwischen Art. 9 Abs. 2 DSGVO und § 22 BDSG-E sind überwiegend nicht zu erkennen. Eine Spezifizierung unterbleibt. Ungeachtet der Frage eines Verstoßes gegen das Normwiederholungsverbot infolge der bloßen Wiederholung des Normtextes von Art. 9 Abs. 2 DSGVO kommt der nationale Gesetzgeber damit seinem Ausgestaltungs- und Konkretisierungsauftrag nicht nach.

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten enthält der Regierungsentwurf zudem sehr **allgemein gehaltene Tatbestandsmerkmale**. Mit Blick auf die (gegenwärtig noch nicht absehbare) Anpassung des bereichsspezifischen Datenschutzrechts (sog. Fachrecht), ist noch nicht erkennbar, inwieweit es eines derart unspezifisch **gefassten Auffanggesetzes** für den Datenschutz (§ 1 Abs. 2 S. 1 u. 2 BDSG-E) mit generalklauselartigen Tatbeständen überhaupt bedarf. Bereichsspezifische Gesetze i. S. d. Art. 9 Abs. 2 lit. b und i DSGVO sind insbesondere für den Bereich der „öffentlichen Gesundheit“ (Landesrecht) oder des „Sozialschutzes“ (SGB X) bereits vorhanden. Mit der Schaffung eines Auffanggesetzes bleiben spezifische **Verwendungszwecke** außer Betracht. Insoweit ist eine Konkretisierung durch den nationalen Gesetzgeber erforderlich.

Weil eine Begründung zu § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a und c BDSG-E dem Gesetzesentwurf nicht zu entnehmen ist, wird nicht ersichtlich, auf welche Bereiche der Datenverarbeitung sich diese Regelung beziehen soll. Ungeachtet etwaiger **Friktionen mit bereichsspezifischem Datenschutzrecht**, z. B. dem Sozialdatenschutzrecht, könnten Kompetenzkonflikte mit Regelungsbereichen auftreten, für welche die **Gesetzgebungskompetenz** den Ländern zukommt.

Nicht verständlich ist, dass nach Auffassung des Gesetzgebers in der Begründung zu § 22 BDSG-E „neben einem Ausnahmetatbestand [gemäß Art. 9 Abs. 2 DSGVO] im Übrigen stets erforderlich [sein soll], dass eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung nach Artikel 6 Absatz 1 [DSGVO] vorliegt.“ (Begründung zum RegE, S. 96). Dies dürfte das System des Verbots (Art. 9 Abs. 1 DSGVO) mit Erlaubnisvorbehalt (Art. 9 Abs. 2 DSGVO) bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten verkennen; erklärt aber möglicherweise, warum der Gesetzgeber es unterlässt, seinem in Art. 9 Abs. 2 DSGVO vereinzelt übertragenen Ausgestaltungs- und Konkretisierungsauftrag nachzukommen, nach dem er diese Rechtsgrundlagen gerade zu schaffen hätte. Eine „**Verdopplung**“ **des Erfordernisses einer Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von u. a. Gesundheitsdaten** durch zusätzliche Heranziehung von Art. 6 Abs. 1 DSGVO ist jedenfalls nicht erforderlich und war schon nach dem Regelungsansatz von Art. 8 RL 95/46/EG, an dem sich Art. 9 DSGVO sichtlich orientiert, nicht geboten.

Sollte der Gesetzgeber entgegen des Wortsinns („ist die Verarbeitung [...] zulässig“) und seiner erklärten Intention („Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“, Begründung zum RegE, S. 68) davon ausgehen, dass § 22 BDSG-E keine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung u. a. von Gesundheitsdaten darstellt, wäre dies sprachlich und systematisch klarzustellen. Die jedenfalls missverständliche Passage sollte anderenfalls aus der Begründung entfernt werden.

(2) Zu § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a BDSG-E, der auf Art. 9 Abs. 2 lit. b DSGVO zurückzuführen ist, regelt die Datenverarbeitung für den Bereich der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes, soweit aus diesem Rechtsbereich erwachsende Rechte auszuüben und den diesbezüglichen Pflichten nachzukommen ist. Eine solche „Generalklausel“ für die Verarbeitung u. a. von

Gesundheitsdaten im Bereich der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes lässt Fragen zur verbleibenden Bedeutung einschlägiger bereichsspezifischer Regelungen im Gesundheitswesen aufkommen, die jeweils für konkrete Verarbeitungssituationen spezifische Rechtsgrundlagen vorsehen. Unter Berücksichtigung von § 1 Abs. 2 S. 1 u. 2 BDSG-E führt eine solche Auffangregelung möglicherweise dazu, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten auszuhöhlen, weil sämtliche Datenverarbeitungsvorgänge, die nicht auf bereichsspezifische Gesetze gestützt werden können, unter § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a BDSG-E subsumiert werden. Diese Vorschrift stellt aber keine vergleichbaren Anforderungen; insbesondere bleiben spezifische **Verwendungskontexte** ebenso wie eine **Interessenabwägung** außer Betracht. Insoweit ist eine Konkretisierung durch den Gesetzgeber erforderlich; etwaigen entgegenstehenden Interessen des Betroffenen muss Rechnung getragen werden.

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E stellt die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten u. a. zum Zweck der Gesundheitsvorsorge und für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich dar. Die Anforderungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten werden in § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E, der auf Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO zurückzuführen ist, nicht näher spezifiziert.

Anders als noch im Referentenentwurf, in dem der Normbestand aus dem BDSG (vgl. die in der ärztlichen Praxis bedeutsame Rechtsgrundlage des § 28 Abs. 7 BDSG; vgl. auch § 13 Abs. 2 Nr. 7 BDSG), weitgehend in das BDSG-E überführt wurde, werden im Regierungsentwurf die von § 28 Abs. 7 S. 2 BDSG vorgesehenen Anforderungen nicht mehr übernommen, die für Verarbeitungsphasen gelten, die keine „Erhebung“ von Gesundheitsdaten i. S. d. § 28 Abs. 7 S. 1 BDSG sind. Nach § 28 Abs. 7 S. 2 BDSG richtet sich die „Verarbeitung und Nutzung“ von Gesundheitsdaten nach den für geheimhaltungspflichtige Personen geltenden Geheimhaltungspflichten. Ob die in § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E gefundene Formulierung allein darauf zurückzuführen ist, weil die DSGVO nicht mehr zwischen den Verarbeitungsphasen differenziert (Art. 4 Nr. 2 DSGVO) oder ob damit auch inhaltliche Veränderungen intendiert sind bzw. aus welchen Gründen nunmehr von diesen Anforderungen abgesehen wird, ist der Begründung zum Regierungsentwurf jedenfalls nicht zu entnehmen. Dort wird lediglich angegeben, dass die Regelung im wesentlichen § 28 Abs. 7 BDSG entspreche (Begründung zum RegE, S. 97).

Es erfolgt in § 22 BDSG-E stattdessen überwiegend nur eine Wiedergabe des Normtextes von Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO. Diese Vorschrift der DSGVO kennzeichnet allerdings den Bereich, in welchem der nationale Gesetzgeber seinem Regelungsauftrag nachkommen soll, ohne selbst die hinreichenden Voraussetzungen für eine Rechtsgrundlage zur Verarbeitung u. a. von Gesundheitsdaten aufzuweisen. Der Gesetzgeber müsste insoweit noch konkretisierend tätig werden.

Begrüßt wird hingegen, dass entsprechend der Anregung der Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf (S. 8) in § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E nun klargestellt wird, dass eine Datenverarbeitung „aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs“ erfolgen kann (näher Begründung zum RegE, S. 97). Damit wird zutreffend darauf hingewiesen, dass ein Behandlungsvertrag und nicht Verträge des behandelnden Heilberufsangehörigen mit einem Dritten gemeint sind.

Problematisch bleibt **§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E**, der auf Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO zurückzuführen ist und dessen **Hs. 1** eine Rechtsgrundlage für den Bereich der „öffentlichen Gesundheit“ darstellt: Neben der Unbestimmtheit der Tatbestandsmerkmale „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren“ und „Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards“ ohne spezifischen Bezug zu einem diese Aspekte betreffenden Regelungsbereich ist das Verhältnis zu anderen, diese Sachverhalte spezifisch

regelnden, sog. Fachgesetzen unklar. Mit Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO dürften die bereichsspezifischen Gesetze wie z. B. das InfSG oder § 299 SGB V angesprochen sein. Zwar gehen die Spezialgesetze ausweislich § 1 Abs. 2 S. 1 u. 2 BDSG-E dem BDSG-E vor. Der verbleibende Anwendungsbereich von § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c BDSG-E ist aber aufgrund des Wortsinns nicht erkennbar.

Als Generalklausel für eine Datenverarbeitung, z. B. zum Zwecke der Qualitätssicherung, erscheint die Norm mit Blick auf eine Zweckbestimmung zu unbestimmt. Beschränkungen des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung bedürfen 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 (BVerfGE 65, 1, 44). Insoweit bedarf es nicht lediglich der Wiedergabe der offenen Klauseln aus der DSGVO, die den Bereich kennzeichnen sollen, in welchem der nationale Gesetzgeber regelnd tätig werden soll. Vielmehr müssen klare und hinreichend bestimmte Tatbestandsmerkmale geschaffen werden, die den Zweck der zulässigen Datenverarbeitung kennzeichnen. Nur auf diese Weise kann der den Mitgliedstaaten zugebilligten Ausgestaltungs- und Konkretisierungsaufgabe entsprochen werden. Beispielsweise sollte im Normtext auf Qualitätssicherungsmaßnahmen Bezug genommen werden, für die eine rechtliche Verpflichtung für den Verantwortlichen besteht.

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c **Hs. 2** BDSG-E stellt auf den ersten Blick zusätzliche Anforderungen auf, die von Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO vorgesehen sind, weil die Mitgliedstaaten „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person, insbesondere des Berufsgeheimnisses“ vorzusehen haben (vgl. auch Begründung zum RegE, S. 97). Die Regelung in der gegenwärtigen Ausgestaltung geht aber über das vom Unionsrecht Geforderte hinaus. Aus Art. 9 Abs. 3 DSGVO lässt sich entnehmen, dass es zur Wahrung des Berufsgeheimnisses nur bei der Verarbeitung nach Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO als zusätzliche Voraussetzung geboten ist, die Verarbeitung nur durch Personen zuzulassen, die der Berufsgeheimnispflicht unterliegen. Nach Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO sind indes „angemessene und spezifische Maßnahmen“ zur Wahrung insbesondere des Berufsgeheimnisses vorzusehen. Es wird nicht vorgeschrieben, dass der Verantwortliche diesen Pflichten selbst unterliegen muss.

Demgegenüber begründet § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c **Hs. 2** BDSG-E offenbar eine Fiktion, wonach für Personengruppen diese Pflichten gelten, die bislang keiner entsprechenden berufs- oder strafrechtlichen Pflicht unterliegen. Alternativ soll mit **Hs. 2** eine Verarbeitung von Daten im Bereich der „öffentlichen Gesundheit“ wohl nur noch durch Personen erfolgen dürfen, die einer solchen Pflicht unterliegen. Dies dürfte nicht den realen Gegebenheiten entsprechen. Es genügt zur Wahrung des Berufsgeheimnisses stattdessen, wenn die Maßnahmen gemäß § 22 Abs. 2 BDSG-E getroffen werden (so auch Begründung zum RegE, S. 97). Die Einhaltung der berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses oder Erstreckung dieser Pflichten auf nicht schweigepflichtige Personen ist entbehrlich; **Hs. 2** muss gestrichen werden.

Zwar könnte § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c **Hs. 2** BDSG-E eine „zusätzliche Bedingung“ i. S. d. Art. 9 Abs. 4 DSGVO darstellen. Aus Sicht des Personenkreises von Verantwortlichen, der ohnehin zur Einhaltung „insbesondere der berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses“ verpflichtet ist, stellt § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. c **Hs. 2** BDSG-E eine allenfalls deklaratorische Ergänzung dar. Mit Blick auf die zutreffend in den Regierungsentwurf aufgenommene Bestimmung des § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG-E ist diese Regelung aber nicht erforderlich und erzeugt entsprechend der vorstehend geäußerten Anmerkungen Missverständnisse für Personengruppen, welche bislang keiner entsprechenden berufsrechtlichen oder strafrechtlich relevanten Pflicht unterliegen.

(3) Zu § 22 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E

§ 22 Abs. 1 Nr. 2 wird im Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf ergänzt um den Aspekt der Interessenabwägung, wonach in den Fällen von Nr. 2 die Interessen des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung die Interessen der betroffenen Person überwiegen müssen. Diese Ergänzung, die gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO erforderlich ist (Begründung zum RegE, S. 97), gilt für § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a-d BDSG-E und ist sachgerecht.

§ 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a BDSG-E wiederholt den Inhalt von Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO. Die Regelung ist hochgradig unbestimmt. Mangels aufschlussreicher Gesetzesbegründung bleibt weiterhin offen, was der Gesetzgeber mit dem weiten Begriff des „erheblichen öffentlichen Interesses“ in Verbindung bringt, zu dem die Verarbeitung von Gesundheitsdaten „zwingend erforderlich“ sein muss. In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass dies insbesondere in den Fällen anzunehmen sei, „in denen biometrische Daten zu Zwecken der eindeutigen Identifikation Betroffener verarbeitet werden“ (Begründung zum RegE, S. 97). Die aus Art. 9 Abs. 2 DSGVO übernommenen offenen Klauseln lassen jenseits dieses einen Beispiels insgesamt einen erheblichen Interpretationsspielraum.

Eine Vereinbarkeit mit den durch das Bundesverfassungsgericht aufgestellten Anforderungen der Normklarheit und mit dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgrundsatz gemäß Art. 20 Abs. 1 GG erscheint hierbei fraglich, wenn „eine Norm die Erhebung sensibler Daten erst ‚durch Auslegung‘ ermöglicht“ (zu § 13 Abs. 2 Nr. 1 BDSG s. *Stender-Vorwachs*, in: Wolff/Brink, BeckOK Datenschutzrecht, § 13, Rn. 25.). Die Erwägungsgründe 52 ff. der DSGVO führen zwar „öffentliche Interessen“ auf. Diese führen bei der Auslegung und Abgrenzung der Normen aber nur bedingt weiter. Hier ist der Gesetzgeber angehalten darzulegen, für welche Zwecke (des erheblichen öffentlichen Interesses) er eine Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten schaffen will. Insbesondere wegen des europarechtlich nicht determinierten Ausgestaltungsbereiches ist es unerlässlich, die verfassungsrechtlichen Anforderungen zur Bestimmtheit und Normenklarheit (s. o.) zu beachten. Daher sollten jedenfalls in der Gesetzesbegründung zu den geschaffenen Rechtsgrundlagen Hinweise für die Auslegung der Normen gegeben werden. Die inhaltlichen Begründungen genügen den europarechtlichen und verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht.

Der Gesetzgeber unterlässt es im Übrigen vollständig, für die **§ 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. b-d BDSG-E** eine Begründung zu formulieren, sodass zur Auslegung der Begriffe allenfalls auf die zu § 13 Abs. 1 Nr. 1, 5, 6 und 9 BDSG ergangene Rechtsprechung und Kommentarliteratur zurückgegriffen werden kann. Der europäische Regelungshintergrund mit der DSGVO bleibt dabei ausgeblendet. § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. b-d BDSG-E müsste indes im Lichte dieser Verordnung interpretiert werden.

§ 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. b-d BDSG-E dürften zudem eine Konkretisierung und Ausgestaltung entsprechend des Regelungsauftrages gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO darstellen, wobei sie den bisherigen Regelungen des § 13 Abs. 1 Nr. 1, 5, 6 und 9 BDSG entsprechen. Die darin verwendeten Tatbestandsmerkmale konkretisieren den Begriff des „erheblichen öffentlichen Interesses“. Weil § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. b-d BDSG-E insoweit Unterfälle von § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a BDSG-E sein dürften, bedarf es einer Umgestaltung des Tatbestandes von Nr. 2 dergestalt, dass die lit. b-d BDSG-E als Fälle des lit. a abgebildet werden (s. dazu den Änderungsvorschlag).

(4) Zu § 22 Abs. 2 BDSG-E

§ 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E konstituiert „geeignete Garantien für die Grundrechte und die Interessen der betroffenen Person“ bzw. „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person“ i.S.v. Art. 9 Abs. 2 lit. b, g und i DSGVO, die gemäß § 22 Abs. 2 S. 1 BDSG-E vorzusehen sind. Diese Anforderungen gelten nicht verpflichtend für eine Verarbeitung nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E, was zutreffend § 22 Abs. 2 S. 3 BDSG-E klarstellt. Denn Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO nimmt als „angemessene Garantien“ bereits auf Art. 9 Abs. 3 DSGVO Bezug, was § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E berücksichtigt.

Personen, die Gesundheitsdaten gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E typischerweise verarbeiten, wird ein entsprechendes, nicht zuletzt strafbewehrtes Vertrauen entgegengebracht, wodurch Gefahren des Missbrauchs von Patientendaten wirksam begegnet werden kann. Werden z. B. die in den Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis aufgeführten Anforderungen eingehalten und entsprechende Maßnahmen ergriffen, werden die Grundrechte und Interessen der Patienten hinreichend gewahrt.

Die in § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E aufgeführten Maßnahmen können gleichwohl auch für eine Datenverarbeitung durch z. B. Ärzte gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E eine sinnvolle Orientierung bieten. Im Übrigen ist das Treffen solcher Maßnahmen für Verarbeitungen nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 BDSG-E verbindlich (§ 22 Abs. 2 S. 1 BDSG-E), wobei die aufgeführten Maßnahmen nicht zwingend sind und auch „andere angemessene und spezifische Maßnahmen getroffen werden“ können (§ 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E: „können“; s. a. Begründung zum RegE zu § 28 BDSG-E, S. 103).

Problematisch erweist sich in diesem Zusammenhang jedoch ein gegenwärtig ebenfalls im Gesetzgebungsverfahren befindliches Gesetz: Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen (Regierungsentwurf) sollen sog. „mitwirkende Personen“ gemäß **§ 203 Abs. 4 StGB-E** wegen der Zulassung einer Geheimnisoffenbarung durch § 203 Abs. 3 StGB-E folgerichtig in den strafrechtlichen Schutz des § 203 StGB einbezogen werden. Es handelt sich bei diesen Personen um externe Dienstleister, wie z. B. Anbieter von Cloud- oder Fernwartungsdiensten, oder Privatärztliche Verrechnungsstellen. Sie werden durch die Änderung des Strafgesetzbuches zugleich zu „sonstige[n] Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen“ i.S.v. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E. Das hat zur Folge, dass sie gemäß § 22 Abs. 2 S. 3 BDSG-E die Voraussetzungen von § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E nicht einhalten müssen.

Damit müssen externe Dienstleister, deren Datenverarbeitung keine Auftragsverarbeitung i.S.v. Art. 28 DSGVO darstellt (die Rechtswirkungen sind umstr., s. dazu z. B. *Hofmann*, in: Roßnagel, Europäische Datenschutz-Grundverordnung, 2017, § 3, Rn. 251 mwNw.) und damit in Einzelfällen direkt auf § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E gestützt werden kann (z. B. zur „Verwaltung von Systemen und Diensten“ im Gesundheitsbereich), u. a. keine technischen und organisatorischen Maßnahmen mehr treffen. Bisher werden diese Personengruppen zumeist im Wege einer Auftragsdatenverarbeitung (vgl. § 11 BDSG) von den Personen herangezogen, welche der z. B. ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Dabei hatten diese externen Dienstleister im Rahmen der Auftragsdatenverarbeitung u. a. nach § 9 BDSG technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen (§ 11 Abs. 2 BDSG). Durch die Privilegierung aus § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG-E i.V.m. § 203 Abs. 4 StGB-E entfällt, anders als noch unter den Voraussetzungen der Auftragsdatenverarbeitung, die

Verpflichtung zur Einhaltung dieser und anderer Maßnahmen zur Sicherstellung des Grundrechtsschutzes der betroffenen Person.

Externe Dienstleister sind anders als Ärzte auch nicht gehalten die die o.g. Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur ärztlichen Schweigepflicht u. a. zu beachten. Wegen der Implikationen aus dem parallel geführten Gesetzgebungsverfahren sollte eine Abstimmung der Voraussetzungen des Datenschutzes mit den Anforderungen des Geheimnisschutzrechts erfolgen.

Die vorgesehenen Maßnahmen nach **§ 22 Abs. 2 BDSG-E** sind wegen der Orientierung am „Stand der Technik“ und des nicht abschließenden Charakters („insbesondere“) technikoffen, was begrüßt wird. Auf diese Weise lassen sich Schutzmaßnahmen dynamisch an die technischen Entwicklungen anpassen. Die im Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Erweiterung des nicht abschließenden Katalogs von Maßnahmen in § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E, die insbesondere aus Art. 24 Abs. 1, Art. 32 Abs. 1, Art. 39 Abs. 1 und Erwägungsgrund 67 DSGVO übernommen worden sind, ist sinnvoll.

c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Eine übersichtlichere Rechtslage könnte nach hiesiger Einschätzung erreicht werden, indem der nationale Gesetzgeber eine **Kodifikation für das Gesundheitsdatenschutzrecht** (Gesundheitsdatenschutzgesetz) einschließlich bereichsspezifischer Regelungen schafft, wofür es freilich der Berücksichtigung der verfassungsrechtlichen Kompetenzordnung bedarf (vgl. dazu *Kühling/Kingreen*, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 440 ff., S. 463 ff., 468 ff.). Bei dieser Gelegenheit wären ihm auch Ausnahmen vom Normwiederholungsverbot erlaubt, denn der EuGH stellt klar, dass „im Interesse ihres inneren Zusammenhangs und ihrer Verständlichkeit für die Adressaten“ Normen wiederholt werden könnten. In einer Gesamtkodifikation dürfte dieser Fall gegeben sein.

Sollte dem Vorschlag nicht gefolgt werden, ist durch den Gesetzgeber jedenfalls kritisch zu prüfen, ob es weitgefasster Auffangtatbestände wie in § 22 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 BDSG-E bedarf oder die vorhandenen bereichsspezifischen Regelungen für den Gesundheitsdatenschutz hinreichender Ausdruck von Art. 9 Abs. 2 lit. b, h und i DSGVO sind. Folgende Änderungen werden insoweit vorgeschlagen:

(1) Zu § 22 Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. a und c BDSG sind zu streichen, da sich deren Regelungsinhalte in den bereichsspezifischen Gesetzen wiederfinden, für welche Art. 9 Abs. 2 lit. b und i DSGVO eine Regelungsgrundlage bietet. Weiterer Auffangregelungen im BDSG-E bedarf es nicht.

§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b und c BDSG-E bedürfen jedenfalls klarer und hinreichend bestimmter Tatbestandsmerkmale. Insoweit ist zumindest eine Konkretisierung erforderlich.

(2) Zu § 22 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E

§ 22 Abs. 1 Nr. 2 ist wie folgt zu ändern:

2. durch öffentliche Stellen, wenn sie aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses wie

- a) zur Abwehr einer erheblichen Gefahr für die öffentliche Sicherheit,*
- b) zur Abwehr erheblicher Nachteile für das Gemeinwohl oder zur Wahrung erheblicher Belange des Gemeinwohls zwingend oder*
- c) aus zwingenden Gründen der Verteidigung oder der Erfüllung über- oder zwischenstaatlicher Verpflichtungen einer öffentlichen Stelle des Bundes auf*

dem Gebiet der Krisenbewältigung oder Konfliktverhinderung oder für humanitäre Maßnahmen

zwingend erforderlich ist und soweit die Interessen des Verantwortlichen an der Datenverarbeitung in den Fällen der Nummer 2 die Interessen der betroffenen Person überwiegen.

Sollte der Vorschlag keine Berücksichtigung finden, bedarf § 22 Abs. 1 Nr. 2 lit. a BDSG-E jedenfalls klarer und hinreichend bestimmter Tatbestandsmerkmale. Insoweit ist zumindest eine Konkretisierung erforderlich.

2. Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Bereich der Forschung, zu § 27 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 27 Abs. 1 BDSG-E regelt die Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Art u. a. im Kontext der wissenschaftlichen Forschung. Eine Datenverarbeitung z. B. von Gesundheitsdaten ist danach zulässig, wenn sie zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

Gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG-E hat der Verantwortliche angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E vorzusehen. Ergänzend dazu sieht § 27 Abs. 3 BDSG-E in Anlehnung an § 40 BDSG – bislang aus Gründen der Datensparsamkeit i. S. d. § 3a BDSG – Anforderungen vor, wonach Daten zu anonymisieren sind, „sobald dies nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, es sei denn, berechnete Interessen der betroffenen Person stehen dem entgegen. Bis dahin sind die Merkmale gesondert zu speichern, mit denen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse einer bestimmten oder bestimmbarer Person zugeordnet werden können. Sie dürfen mit den Einzelangaben nur zusammengeführt werden, soweit der Forschungs- oder Statistikzweck dies erfordert.“

§ 27 Abs. 4 BDSG-E sieht in Anlehnung an § 40 Abs. 3 BDSG vor, dass der Verantwortliche personenbezogene Daten nur veröffentlichen darf, „wenn die betroffene Person eingewilligt hat oder dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.“

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der mit § 27 BDSG-E intendierte Erhalt der Möglichkeit, personenbezogene Daten besonderer Art, insbesondere zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, verarbeiten zu können, wird von der Bundesärztekammer begrüßt. Im Wesentlichen wird die Rechtslage gemäß § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG nachgebildet. Die Ergänzung um den Passus „*auch ohne Einwilligung*“ im Regierungsentwurf entspricht § 28 Abs. 6 BDSG („soweit nicht der Betroffene nach Maßgabe des § 4a Abs. 3 eingewilligt hat“) und stellt damit klar, dass, wie bisher, auch die Einwilligung des Betroffenen bei der Datenverarbeitung im Bereich der Forschung eine hinreichende Legitimationsgrundlage sein kann. Insbesondere durch die Berücksichtigung des Erforderlichkeitsgrundsatzes und des Interesses des Betroffenen findet eine verhältnismäßige Ausgestaltung dieses Tatbestandes statt.

Klargestellt werden sollte aber, dass das „*wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens*“ (§ 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG) und nicht die (persönlichen)

„Interessen des Verantwortlichen“ (so aber wohl § 27 Abs. 1 BDSG-E) mit dem Interesse des Betroffenen in Abwägung gebracht werden müssen. Nur auf diese Weise wäre die hier einschlägige Interessenkollision von dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG, Art. 8 EU-GRCh) und dem der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG, Art. 13 EU-GRCh) zutreffend abgebildet.

Unverständlich ist auch hier (vgl. schon zu § 22 BDSG-E o. II., 1., b., (1)), dass die Verarbeitung nach § 27 Abs. 1 BDSG-E ausweislich der Gesetzesbegründung zusätzlich das Vorliegen einer Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO voraussetzen soll, wobei exemplarisch auf die Rechtsgrundlage aus Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO verwiesen wird, die eine Datenverarbeitung zur „Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten“ zulässt (Begründung zum RegE, S. 102).

Die in Bezug genommene Rechtsgrundlage erfasst schon nicht die Datenverarbeitung im Interesse wissenschaftlicher Forschung. Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO gilt insbesondere nicht für das Verhältnis von Hoheitsträgern zu Bürgern, sodass die Forschung öffentlicher Stellen darüber kaum legitimiert werden könnte. „Das ‚berechtigte Interesse‘ muss als subjektivrechtliche Position verstanden werden, durch die nur Private berechtigt sind, nicht als Auffangtatbestand für Interessen der Hoheitsträger.“ (Frenzel, in: Paal/Pauly, DSGVO, 2017, Asr. 6, Rn. 23). Zudem dient die Bestimmung nicht als Auffangregel für Datenverarbeitungsprozesse, die nicht unter die anderen Tatbestände von Art. 6 Abs. 1 DSGVO gefasst werden können. Nicht zuletzt sind vielmehr vorrangig die speziellen Rechtsgrundlagen heranzuziehen, die im Kontext der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten einschlägig sind. Für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht Art. 9 Abs. 2 lit. j i.V.m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO dem nationalen Gesetzgeber, Rechtsgrundlagen vorzusehen.

Vor diesem Hintergrund dürfte das System des Verbots (Art. 9 Abs. 1 DSGVO) mit Erlaubnisvorbehalt (Art. 9 Abs. 2 DSGVO) bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten in der Begründung zum Regierungsentwurf verkannt worden sein. Es sind demnach neben § 27 BDSG-E gerade keine weiteren Rechtsgrundlagen aus Art. 6 DSGVO o. ä. erforderlich. Sollte der Gesetzgeber entgegen des Wortsinns („ist die Verarbeitung [...] zulässig“) davon ausgehen, dass § 27 BDSG-E keine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung u. a. von Gesundheitsdaten darstellt, wäre dies sprachlich und systematisch klarzustellen. Die jedenfalls missverständliche Passage sollte anderenfalls aus der Begründung entfernt werden.

Wegen § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG-E, der auf § 22 Abs. 2 S. 2 BDSG-E verweist, sind angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen vorgesehen. Dies dürfte die Anforderungen von Art. 9 Abs. 2 lit. j i.V.m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO erfüllen: Durch die Verpflichtung der Verantwortlichen, z. B. Pseudonymisierungen der personenbezogenen Daten vorzunehmen, wird insbesondere dem Grundsatz der Datenminimierung entsprochen (Art. 89 Abs. 1 S. 1 DSGVO).

Die zusätzlichen Anforderungen gemäß § 27 Abs. 3 BDSG-E, die § 40 BDSG entsprechen, sind jedenfalls zulässige Beschränkungen i. S. d. Art. 9 Abs. 4 DSGVO und erscheinen sinnvoll, um grundlegende Datenschutzprinzipien (Datensparsamkeit) zu wahren und den Interessen der Betroffenen zu entsprechen. Zweifelhaft bleibt aber auch im Regierungsentwurf, ob eine Anonymisierung von genetischen Daten überhaupt möglich ist (vgl. dazu *Arning et al.*, DÄBl. 2011, A-518; *Pommerening*, in: Anzinger et al., Schutz genetischer, medizinischer und sozialer Daten als multidisziplinäre Aufgabe, 2013, S. 24 ff.). Zu prüfen wäre, ob spezifische Anforderungen für die Forschung mit genetischen Daten, die – anders als der Regierungsentwurf es immer noch nahelegt (Begründung zum RegE, S. 103) – nicht im Gendiagnostikgesetz (GenDG) geregelt sind (s. ausdrücklich § 2 Abs. 2 Nr. 1

GenDG), zu treffen sind. Wegen der besonderen Schutzbedürftigkeit genetischer Daten bedarf es hierfür Sonderregelungen im neuen BDSG oder einem bereichsspezifischen Gesetz.

Die im Regierungsentwurf nunmehr aufgenommene Bestimmung des § 27 Abs. 4 BDSG-E entspricht § 40 Abs. 3 BDSG und ist sachgemäß. Die Norm könnte aber übersichtlicher gestaltet werden, indem die beiden Varianten, wie in § 40 Abs. 3 BDSG, in Nummern abgebildet werden. Das dürfte künftig auch eine Bezugnahme auf vorhandene Kommentierungen sowie die Rechtsprechung und damit die Rechtsanwendung erleichtern.

Erforderlich ist auch für diesen Bereich eine Abstimmung mit den Voraussetzungen des Geheimnisschutzrechts. § 203 Abs. 1 StGB steht insoweit vielfach einer Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auf Basis von § 27 BDSG-E entgegen.

c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In Anlehnung an § 28 Abs. 6 Nr. 4 BDSG sollte in § 27 Abs. 1 BDSG-E nach den Worten „erforderlich ist“ eingefügt werden: *„und das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegt.“*

Wegen der Übersichtlichkeit sollte § 27 Abs. 4 BDSG-E entsprechend § 40 Abs. 3 BDSG wie folgt gestaltet werden:

„Der Verantwortliche darf personenbezogene Daten nur veröffentlichen, wenn

- 1. die betroffene Person eingewilligt hat oder*
- 2. dies für die Darstellung von Forschungsergebnissen über Ereignisse der Zeitgeschichte unerlässlich ist.“*

3. Rechtsgrundlagen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten, zu §§ 23, 24 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 23 Abs. 1 BDSG-E sieht vor, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu einem anderen Zweck als zu demjenigen, zu dem die Daten erhoben wurden, durch öffentliche Stellen im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung aus bestimmten Gründen zulässig sein kann. Gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 7 BDSG-E kommt dies für die Wahrnehmung von Aufsichts- und Kontrollbefugnissen in Betracht. § 24 Abs. 1 BDSG-E sieht vor, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten zu einem anderen Zweck als zu demjenigen, zu dem die Daten erhoben wurden, durch nicht-öffentliche Stellen aus bestimmten Gründen zulässig sein kann.

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

(1) Allgemeine Anmerkung

Ausweislich der Gesetzesbegründung orientieren sich §§ 23 und 24 BDSG-E an vorhandenen Regelungen des BDSG in der geltenden Fassung (s. die Aufzählung in der Begründung zum RegE, S. 98). Abweichend von den im Begründungstext angegebenen Normen erfolgt in § 24 Abs. 1 BDSG-E eine Orientierung lediglich an § 28 Abs. 2 Nr. 2 lit. b und Abs. 6 Nr. 3 BDSG. Insoweit werden die Gründe „Wahrung berechtigter Interessen der verantwortlichen Stelle“ (§ 28 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Nr. 2 BDSG) oder „Schutz lebenswichtiger

Interessen des Betroffenen oder eines Dritten“ (§ 28 Abs. 8 i.V.m. Abs. 6 Nr. 1 BDSG) nicht mehr aufgeführt.

Ungeachtet unionsrechtlicher Vorbehalte gegen §§ 23, 24 BDSG-E und verfassungsrechtlicher Einwände gegen eine Relativierung des datenschutzrechtlichen Grundsatzes der Zweckbindung sowie gegen die Verwendung sehr allgemeiner (generalklauselartiger) Ermächtigungstatbestände ist zu begrüßen, dass jedenfalls Einschränkungen zur Berücksichtigung des schutzwürdigen Interesses des Betroffenen (vgl. § 28 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 BDSG) entsprechend der Anmerkung der Bundesärztekammer (Stellungnahme zum Referentenentwurf, S. 11) im Regierungsentwurf in § 24 BDSG-E nunmehr Eingang gefunden haben.

Dass eine Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu anderen Zwecken gemäß § 24 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Nr. 1 BDSG-E abweichend von § 28 Abs. 8 i.V.m. Abs. 6 BDSG nunmehr auch zur „Abwehr von Gefahren für die staatliche oder öffentliche Sicherheit oder **zur Verfolgung von Straftaten**“ zulässig sein soll, überrascht und ermöglicht damit eine Zweckänderung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten unter deutlich erleichterten Voraussetzungen, als z. B. zum „Schutz lebenswichtiger Interessen des Betroffenen oder eines Dritten“ (§ 28 Abs. 8 i.V.m. Abs. 6 Nr. 1 BDSG). Allein die Berücksichtigung des schutzwürdigen Interesses des Betroffenen mildert diese Erweiterung ab. Die Bundesärztekammer sieht die Erweiterung, insbesondere die Weiterverarbeitung für Zwecke der Strafverfolgung, gleichwohl kritisch. Diese Aufgabe obliegt insbesondere den staatlichen (öffentlichen) Stellen und z. B. Ärzte sollten infolge der Regelung nicht in eine unauflösbare Konfliktlage gebracht werden, Daten zu diesen Zwecken weitergeben zu können. Denn hierbei treten **Friktionen mit** dem parallel zu berücksichtigenden **Geheimnisschutzrecht** für Berufsgeheimnisträger auf, wonach eine Offenbarung von Patientengeheimnissen zum Zwecke der Strafverfolgung grundsätzlich unzulässig ist und gegen § 203 Abs. 1 StGB verstößt. Insoweit wird eine Unterstützung bei der Strafverfolgung durch Ärzte im Interesse des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient richtigerweise ausgeschlossen.

Es ist daher vorzugsweise zwischen personenbezogenen Daten und besonderen Kategorien personenbezogener Daten und den in Ansehung ihres spezifischen Schutzbedürfnisses jeweils unterschiedlichen Anforderungen zu differenzieren. Es empfiehlt sich, wie noch im Referentenentwurf (§ 24 Abs. 3 und 4 BDSG-E), eine separate Regelung für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu treffen. Auf die Anmerkungen der Bundesärztekammer zu § 23 Abs. 3 Nr. 6 und Abs. 4 Nr. 3 BDSG-E (i.d.F. des Referentenentwurfs) in ihrer Stellungnahme wird hier vorsorglich ergänzend Bezug genommen (S. 10 f.).

(2) Rechtsgrundlagen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten durch länderübergreifende Arbeitsgemeinschaften der Landesärztekammern, zu § 23 Abs. 1 BDSG-E

Hinsichtlich der Erforderlichkeit von Rechtsgrundlagen für die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten durch länderübergreifende Arbeitsgemeinschaften der Landesärztekammern wird auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf Bezug genommen (S. 11 f.) Dementsprechend sollte in § 23 Abs. 1 Nr. 5 BDSG-E nach dem Wort „Ordnungswidrigkeiten“ nach dem Komma folgender Halbsatz eingefügt werden: „zur Aufsicht der Berufskammern über ihre Mitglieder und Berufsangehörigen, [...]“.

III. Befugnisse der Aufsichtsbehörden für den Datenschutz und Wahrung des Berufsgeheimnisses

1. *Beschränkung der Befugnisse von Aufsichtsbehörden im Kontext von Wahrung von Berufsgeheimnissen, zu § 29 Abs. 3 BDSG-E*

a. Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 29 Abs. 3 S. 1 BDSG-E erfolgt eine Beschränkung datenschutzaufsichtsrechtlicher Befugnisse. Gegenüber insbesondere schweigepflichtigen Personen bestehen die Untersuchungsbefugnisse der Aufsichtsbehörden gemäß Art. 58 Abs.1 lit. e und f DSGVO nicht, soweit die Inanspruchnahme der Befugnisse zu einem Verstoß gegen die Geheimhaltungspflichten dieser Personen führen würde. Die Einschränkung betrifft die Befugnisse gemäß Art. 58 Abs. 1 lit. e und f DSGVO, mithin den Zugang zu den Geschäftsräumen, einschließlich aller Datenverarbeitungsanlagen und -geräte und den Zugang zu allen personenbezogenen Daten und Informationen. Erlangt eine Aufsichtsbehörde im Rahmen einer Untersuchung Kenntnis von Daten, die einer solchen Geheimhaltungspflicht unterliegen, soll die Geheimhaltungspflicht auch für die Aufsichtsbehörde gelten (§ 29 Abs. 3 S. 2 BDSG-E).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Beschränkung datenschutzaufsichtsrechtlicher Untersuchungs- und Kontrollbefugnisse gemäß § 29 Abs. 3 S. 1 BDSG-E ist grundsätzlich nachvollziehbar. Bei der Ausgestaltung der Befugnisse von Aufsichtsbehörden i. S. d. Art. 90 DSGVO ist nämlich darauf zu achten, dass die Pflicht zur Geheimhaltung in einem angemessenen Verhältnis zum Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten stehen. Der Gesetzgeber geht zutreffend davon aus, dass es ansonsten zu einer Kollision mit Pflichten des Geheimnisträgers käme (Begründung zum RegE, S. 104).

Eine unabhängige und **effektive Datenschutzkontrolle** ist maßgeblich für die Durchsetzung des Datenschutzanliegens, insbesondere **für den Schutz besonders sensibler Gesundheitsdaten**. Trotz der Einschränkungen gem. § 29 Abs. 3 S. 1 BDSG-E dürfte der Schutz von personenbezogenen Daten besonderer Art, die zugleich einem Berufsgeheimnis unterfallen können, aber **weiterhin gewährleistet** sein, denn eine Datenschutzkontrolle bleibt weiterhin möglich:

- Die Befugnisse werden nach § 29 Abs. 3 S. 1 BDSG-E nur eingeschränkt, soweit die Inanspruchnahme der Befugnisse zu einem Verstoß gegen die Geheimhaltungspflichten dieser Personen führen würde. Das ist z. B. der Fall, wenn ein Arzt anlässlich der aufsichtsrechtlichen Kontrolle vorsätzlich gegen die Vorschriften zum Schutz der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB, vgl. § 9 MBO-Ä) verstoßen müsste. Liegt zuvor bereits ein solcher Verstoß z. B. durch einen Arzt vor, von dem die Aufsichtsbehörde z. B. von einem Patienten oder Dritten Kenntnis erlangt, können die datenschutzaufsichtsrechtlichen Untersuchungs- und Kontrollbefugnisse hinsichtlich eines möglicherweise zugleich vorliegenden Verstoßes gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen gleichwohl weiterhin wahrgenommen werden.
- Auch § 29 Abs. 3 S. 2 BDSG-E geht davon aus, dass Untersuchungen durch eine Aufsichtsbehörde durchgeführt werden können, anlässlich derer sie Kenntnis von Daten erhalten könnten, wobei in der Gesetzesbegründung darauf abgestellt wird, dass die Aufsichtsbehörden die Kenntnis der Daten von z. B. durch Ärzte

herangezogene externe Dienstleister als Auftragsdatenverarbeiter erlangen könnten. Aus diesem Grund sei es erforderlich und von S. 2 vorgesehen, die Geheimhaltungspflicht auch auf diese Aufsichtsbehörde zu „verlängern“ (vgl. Begründung zum RegE, S. 104).

Einer darüber hinausgehenden Datenschutzaufsicht über die Einhaltung des Berufsgeheimnisses im ärztlichen Bereich bedarf es nicht. Die Überwachung der ärztlichen Schweigepflicht nach den Vorschriften des Berufsrechts ist eine originäre Aufgabe der Landesärztekammern.

Soweit aber zugleich personenbezogene Daten betroffen sind, müssen die Aufsichtsbehörden ihre Untersuchungs- und Kontrollbefugnisse ausüben können. Ansonsten wäre eine effektive Prüfung der Datenverarbeitung in dem Bereich, in dem Gesundheitsdaten z. B. im Krankenhaus verarbeitet werden, nicht möglich. Folgende Anforderungen sind zu beachten:

- Ein Zugriff auf Daten, die dem Patientengeheimnis unterliegen sollte nur ermöglicht werden, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben der Aufsichtsbehörden unbedingt notwendig ist und das Interesse des Patienten am Schutz seiner personenbezogenen Daten dies erfordert.
- Eine Verwertbarkeit der anlässlich einer Kontrolle erlangten Informationen im Strafverfahren muss ausgeschlossen sein.
- Kontrollbefugnisse sollten nur bestehen, soweit zugleich eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Anwendungsbereich der DSGVO (s. v. a. § 1 Abs. 1 S. 2 BDSG) stattfindet. Von einer Deckungsgleichheit von Geheimnisinhalt und personenbezogenen Datum kann per se aber ebenso wenig ausgegangen werden, wie von einer stets teilweise oder vollständig automatisiert erfolgenden Datenverarbeitung von Patientengeheimnissen. Aus diesem Grund muss die Kontrolle beschränkt sein.
- Zugriffsmöglichkeiten auf Patientengeheimnisse durch Stellen und Personen, die nicht zu dem Kreis der in das besondere Vertrauensverhältnis einbezogenen Personen gehören, sollten auf ein absolut notwendiges Maß beschränkt werden.

Der Schutz des Patientengeheimnisses kann zwar grundsätzlich auch in der Sphäre der Aufsichtsbehörden gewahrt bleiben, denn diese unterliegen de lege lata gemäß § 203 Abs. 2a StGB der strafbewehrten Schweigepflicht (vgl. zudem § 5 BDSG, § 5 NDSG) und § 29 Abs. 3 S. 2 BDSG-E ordnet an, dass die Geheimhaltungspflichten auch für die Aufsichtsbehörden gelten sollen. Diese Folgerung sowie § 29 Abs. 3 S. 2 BDSG-E stehen aber im Widerspruch zu der mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Schutzes von Geheimnissen bei der Mitwirkung Dritter an der Berufsausübung schweigepflichtiger Personen (Regierungsentwurf) vorgeschlagenen Regelung des § 203 Abs. 4 StGB-E, wonach nur noch die „bei den in den [§ 203] Abs. 1 [StGB] genannten Personen“ tätigen Beauftragten für den Datenschutz erfasst werden. Damit sollen de lege ferenda offenbar lediglich betriebliche Datenschutzbeauftragte erfasst sein und es entfällt die Strafbewehrung des Geheimnisschutzes für Landes- bzw. Bundesbeauftragte für den Datenschutz.

Soweit in der Gesetzesbegründung darauf abgestellt wird, dass externe Dienstleister als Auftragsdatenverarbeiter keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen würden, und Aufsichtsbehörden über diesen „Umweg“ Kenntnis von Daten anlässlich einer Überwachungs- und Kontrolltätigkeit erlangen könnten (vgl. Begründung zum RegE, S. 104), sollte ebenfalls der Gesetzesentwurf zu § 203 Abs. 4 StGB-E Beachtung finden, wonach externe Dienstleister als „mitwirkende Personen“ künftig ebenfalls zu dem Kreis schweigepflichtiger Personen zählen sollen und insoweit die Kollisionslage i. S. d. § 29 Abs.

3 S. 1 BDSG-E auch bei diesen auftritt. Auch aus diesem Grund sollten die beiden Gesetzgebungsvorhaben miteinander abgestimmt werden.

2. Aufsichtsbehörde für die Datenverarbeitung durch nicht-öffentliche Stellen, zu § 40 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 40 BDSG-E regelt die Überwachung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften bei einer Datenverarbeitung durch nicht-öffentliche Stellen. Zuständig sind die nach Landesrecht zuständigen Behörden.

b. Stellungnahme und Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Zulässigkeit einer Regelung im Bundesgesetz sollte vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlich festgelegten Gesetzgebungskompetenzen geprüft werden.

Aus Gründen der Klarstellung in § 40 Abs. 4 BDSG-E sollte darauf verwiesen werden, dass § 29 Abs. 3 BDSG-E zu beachten ist.

IV. Einschränkung von Betroffenen- bzw. Patientenrechten

1. Einschränkung von Betroffenenrechten im Rahmen der Forschung, zu § 27 Abs. 2 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

Die Rechte des Betroffenen sind gem. § 27 Abs. 2 BDSG-E „insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der Forschungs- oder Statistikzwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungs- oder Statistikzwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft [...] besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.“ Die Einschränkungen der Betroffenenrechte erfolge aufgrund Art. 89 Abs. 2 und Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO (Begründung zum RegE, S.102).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die mit § 27 Abs. 2 S. 2 BDSG-E vorgenommene Einschränkung des Rechts des Betroffenen auf Auskunft und Erhalt einer Kopie gemäß Art. 15 DSGVO ist sehr weitgehend. Zweifelhaft dürfte sein, ob ein „unverhältnismäßiger Aufwand“ (§ 27 Abs. 2 S. 2 BDSG-E), der nach Auffassung des Gesetzgebers gegeben sein soll, wenn ein Forschungsvorhaben mit besonders großen Datenmengen arbeitet (Begründung zum RegE, S. 103) stets die Einschränkung des Auskunftsrechts rechtfertigt. Dies sollte insbesondere im Hinblick auf die gegenwärtig verfügbaren Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung und „smart data“ überdacht werden. Das zur Wahrnehmung informationeller Selbstbestimmung essentielle Recht auf Auskunft sollte nicht aus Gründen bloßer Arbeitserleichterung beschränkt werden. Fraglich ist auch, wie der Einschränkung Grund des unverhältnismäßigen Aufwandes mit der vom Gesetzgeber zitierten Öffnungsklausel des Art. 23 Abs. 1 lit. i DSGVO, die den „Schutz der betroffenen Person oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen“ in Bezug nimmt, in Einklang gebracht werden kann.

2. Einschränkung von Betroffenenrechten wegen Geheimhaltungspflichten, zu § 29 Abs. 1 S. 1-3 BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

§ 29 Abs. 1 BDSG-E schränkt die Pflicht zur Information, Auskunft und Benachrichtigung der betroffenen Person ein, soweit dadurch Informationen offenbart würden, die (nach einer Rechtsvorschrift oder) ihrem Wesen nach, insbesondere wegen der überwiegenden berechtigten Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen. Es handele sich ausweislich der Begründung des Regierungsentwurfes um eine Fortführung bestehender Regelungen des BDSG (Begründung zum RegE, S. 104: „wie bisher“), wobei von den Öffnungsklauseln des Art. 23 Abs. 1 lit. i und Art. 34 DSGVO Gebrauch gemacht werde.

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es wird begrüßt, dass entsprechend der Anregung der Bundesärztekammer zum Referentenentwurf, auf die hier ergänzend Bezug genommen wird (S. 12 ff.), im Normtext nunmehr die Klarstellung erfolgt, dass Auskünfte an den Betroffenen nicht schon deshalb verweigert werden können, weil die Daten dem (Patienten-)Geheimnis unterliegen, sondern allenfalls, soweit insbesondere Geheimhaltungsinteressen Dritter einschlägig sind.

Die Wendung „ihrem Wesen nach“ lässt indes weiterhin offen, warum eine Verweigerung z. B. des Auskunftsrechts erfolgen können soll. Auch die Formulierung „insbesondere“ suggeriert, dass es weitere Gründe gäbe, welche die essentiellen Rechte auf Information, Auskunft und Benachrichtigung einzuschränken vermögen. Hinsichtlich des Auskunftsrechts sollte Einklang mit § 630g BGB bestehen. Im Übrigen sollte in den Regelungen hinreichend zum Ausdruck gebracht werden, dass eine Einschränkung aufgrund überwiegender berechtigter Interessen Dritter möglich ist.

c. Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Formulierungen „ihrem Wesen nach“ und „insbesondere“ in § 29 Abs. 1 S. 1-3 BDSG-E sind zu streichen. Stattdessen ist in § 29 Abs. 1 S. 1 BDSG-E nach den Worten „genannten Ausnahmen nicht“ zu formulieren:

„soweit durch ihre Erfüllung Informationen offenbart würden, die ~~ihrem Wesen nach, insbesondere~~ wegen der überwiegenden berechtigten Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen.“

Entsprechend ist in § 29 Abs. 1 S. 2 BDSG-E nach den Worten „besteht nicht“ zu formulieren:

„soweit durch die Auskunft Informationen offenbart würden, die nach einer Rechtsvorschrift oder ~~ihrem Wesen nach, insbesondere~~ wegen der überwiegenden berechtigten Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen.“

Entsprechend ist in § 29 Abs. 1 S. 3 BDSG-E nach den Worten „genannten Ausnahmen nicht“ zu formulieren:

„soweit durch die Benachrichtigung Informationen offenbart würden, die nach einer Rechtsvorschrift oder ~~ihrem Wesen nach, insbesondere~~ wegen der überwiegenden berechtigten Interessen eines Dritten, geheim gehalten werden müssen.“

3. Keine pauschale Einschränkung von Betroffenen- bzw. Patientenrechten, insb. zu §§ 32 ff. BDSG-E

a. Beabsichtigte Neuregelung

Unter Berufung auf Art. 23 DSGVO sollen in Teil 2, Kapitel 2 (§§ 32 ff. BDSG-E) Einschränkungen der in Art. 12 bis 22 und 34 DSGVO kodifizierten Informationspflichten und Betroffenenrechte erfolgen. Bereits das bestehende nationale Recht sieht Einschränkungen vor (vgl. z. B. § 34 Abs. 7 i. V. m. § 33 Abs. 2 Nr. 2 BDSG), über die unter Rückgriff auf Art. 23 DSGVO hinausgegangen werden soll.

Den §§ 32 ff. BDSG-E soll zentrale Bedeutung für die Einschränkung von Betroffenenrechten im Datenschutzrecht zukommen. Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen die „Beschränkungen der Betroffenenrechte in Kapitel 2 [...] auch Anwendung auf die [...] Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken“ finden (Begründung zum RegE, BT-Drs. S. 106). Die Bestimmungen gelten daher „ergänzend“ zu den in § 27 Abs. 2, § 28 Abs. 2 und § 29 Abs. 1 genannten Ausnahmen (vgl. z. B. § 34 BDSG-E).

b. Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber von den entsprechenden Möglichkeiten in Art. 23 DSGVO Gebrauch macht. Die in den nationalen Datenschutzgesetzen bereits vorgesehenen Bestimmungen zur Einschränkung von Betroffenenrechten sollten erhalten bleiben, um einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen einer pflichtgemäßen Ausübung des ärztlichen Berufs einerseits und den Betroffenenrechten andererseits zu bewahren. Vorbehaltlich einer Vereinbarkeit mit Art. 23 DSGVO und den europäischen Grundrechten ist sicherzustellen, dass die Betroffenenrechte mit berufsrechtlichen Pflichten nicht in Konflikt geraten. Beispielsweise mit dem Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO) könnten im Einzelfall z. B. die ärztlichen Dokumentations- und entsprechende Aufbewahrungspflichten kollidieren (vgl. die i. Erg. zu begrüßende Regelung in § 35 Abs. 3 BDSG-E). Auch für das neue Recht auf Datenportabilität gemäß Art. 20 DSGVO könnten Beschränkungen geboten sein (vgl. zum Auskunftsrecht § 34 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E). Einschränkungen des Patientenrechts auf Auskunft aus der ärztlich geführten Dokumentation müssen im Übrigen in Einklang mit § 630g BGB stehen.

Einer pauschalen Einschränkung von Betroffenenrechten bedarf es jedoch nicht. Die Einschränkungen sehen aber sehr weitgehende Tatbestandsmerkmale vor. Ein allgemeiner Hinweis z. B. auf die „besondere Art der Speicherung“ sowie einen von den unionsrechtlichen Bestimmungen nicht vorgesehenen „unverhältnismäßig hohen Aufwand“ (vgl. § 35 Abs. 1 und § 34 Abs. 1 Nr. 2 BDSG-E), den z. B. eine Auskunft oder eine Löschung erzeugen würde, dürfte keinen hinreichend differenzierten Grund bieten, um essentielle Rechte der Patienten einzuschränken (Art. 8 Abs. 2 S. 2 GRCh). Der Gesetzgeber sollte hier nicht zuletzt im Interesse des verfassungsrechtlichen Gebots der Normklarheit die ihm obliegende Ausgestaltungs- und Konkretisierungsaufgabe wahrnehmen. Durch rechtsklare und verhältnismäßige Bestimmungen würde vermieden, dass Konflikte über die Reichweite des Auskunfts- oder Löschungsrechts z. B. das Arzt-Patienten-Verhältnis belasten.