

## Rechtsgutachten

### Nutzung von Gesundheitsdaten bei digitalen Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen

erstellt am

13. November 2024

für

**Johnson & Johnson Medical GmbH**

erstattet von der Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH in Frankfurt  
durch die Rechtsanwältin

Elisabeth Kohoutek

Geschäftsführer: Elisabeth Lepique, Dr. Markus Sengpiel

Die Gesellschaft ist eingetragen beim Registergericht Köln (Sitz der Gesellschaft) Nr. HRB 39853

Bangkok, Berlin, Brüssel, Delhi-Gurugram, Düsseldorf, Essen, Frankfurt a. M., Hamburg, Hannover, Ho-Chi-Minh-Stadt, Jakarta, Köln, Kuala Lumpur, Leipzig, London, Luxemburg, München, Shanghai, Singapur, Stuttgart, Yangon

[www.luther-lawfirm.com](http://www.luther-lawfirm.com)

## A. Hintergrund

Die Johnson & Johnson Gruppe beabsichtigt in Deutschland innovative, digitale Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen anzubieten. Im Rahmen der Erbringung dieser Leistungen sollen Gesundheitsdaten von Patienten zu Zwecke der Anwendung der Gesundheitsprodukte und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen erhoben, verarbeitet und gespeichert auch zu eigenen (Forschungs-)zwecken weiterverwendet werden.

Für der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten im Rahmen solcher innovativer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen gilt in Deutschland ein kaum zu überblickendes Geflecht aus datenschutzrechtlichen Regelungen bestehend aus der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) („**DS-GVO**“) sowie umfassenden nationalen bundes- und landesrechtlichen Regelungen. Daneben haben auch die Evangelische und die Katholische Kirche datenschutzrechtliche Regelungen für Einrichtungen in evangelischer bzw. katholischer Trägerschaft erlassen.

Vor dem Hintergrund dieses komplexen Geflechts datenschutzrechtlicher Regelungen bittet die Johnson & Johnson Medical GmbH um Prüfung potentieller Hindernisse für die Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen der Anwendung digitaler Gesundheitsprodukte und der Erbringung digitaler Gesundheitsdienstleistungen („**Datenbremsen**“) und eventueller Lösungsvorschläge zum Umgang mit denselben.

## B. Zusammenfassung

Im Gesundheitsdatenschutzrecht finden sich zwei wesentliche Datenbremsen, nämlich (i) die Einführung breiter Öffnungsklauseln in der DS-GVO und (ii) der Erlass Regelungen für im Krankenhaus erhobene und verarbeitete Gesundheitsdaten durch die Länder. Sämtliche in einzelnen nationalen Normen niedergelegte zusätzlichen Bedingungen an die Nutzung von Gesundheitsdaten sind auf diese beiden Weichen zurückzuführen, sodass letztlich nur eine Änderung an diesen Stellen zu einer merklichen Vereinfachung der Verarbeitung (unter gleichzeitiger Wahrung des in der DS-GVO und im GG verankerten Schutzes personenbezogener Daten) von Gesundheitsdaten führt.

Im Einzelnen:

## I. Breite Öffnungsklauseln der DS-GVO

Zentrales Ziel der DS-GVO ist das Schaffen eines einheitlichen Rechtsrahmens zum Datenschutz in der Europäischen Union. Gleichzeitig sieht die DS-GVO eine Reihe an Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor, die den Mitgliedstaaten erlauben, für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zusätzliche nationale Regelungen zu schaffen. Der deutsche Gesetzgeber hat von diesen Öffnungsklauseln umfassend Gebrauch gemacht und eine Vielzahl zusätzlicher datenschutzrechtlicher Regelungen geschaffen, die für in Deutschland ansässige Unternehmen bzw. die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Deutschland gelten.

**Das Vorhandensein dieser Öffnungsklauseln in der DS-GVO und die damit einhergehende unvollendete Harmonisierung des Datenschutzrechts ist die wesentliche Datenbremse bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der innovativer Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen.**

Die breiten Öffnungsklauseln sind primäre Ursache des komplexen Regelungsgeflechts, das für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Deutschland gilt. Die Zulässigkeit sämtlicher nationalen datenschutzrechtlichen Regelungen ist letztlich auf diese breit gefassten Öffnungsklauseln und deren weiten Spielraum für zusätzliche nationale Regelungen zurückzuführen.

Diese legislative Defizite sind durch den Europäischen Gesetzgeber zu lösen. Ansatzpunkte für eine Europarechtswidrigkeit der unvollständigen Harmonisierung oder des Erlasses der nationalen Regelungen zum Datenschutz finden sich angesichts der breiten Öffnungsklauseln der DS-GVO keine.

Die Ansätze jüngster Gesetzgebung mit dem Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten COM(2022) 197 („European Health Data Space Act“, „EHDS“) und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes („GDNG“) gehen dabei in die richtige Richtung. Denn sie korrigieren, was nach Einführung der DS-GVO allzu oft missverstanden wurde: Der Schutz der Privatsphäre ist keineswegs der einzige Zweck des Datenschutzrechts. Auch der „*free flow of data*“ im unionalen Binnenmarkt soll gefördert werden.<sup>1</sup>

Kritik an den breiten Öffnungsklauseln der DS-GVO, der fehlenden Harmonisierung in diesem Bereich selbst und der dadurch entstehenden Beeinträchtigung bei der Verarbeitung

---

<sup>1</sup> Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1, 25.

von Gesundheitsdaten findet sich bisher lediglich vereinzelt in der Literatur, sollte jedoch unter Darstellung der negativen wirtschaftlichen Implikationen Eingang in die breite politische Diskussion finden. Anknüpfungspunkte für negative wirtschaftliche Implikationen ist insbesondere die Unübersichtlichkeit und Überkomplexität der verschiedenen nationalen Gesundheitsdatenschutzrechtsregimes, für das keine gesetzliche Notwendigkeit besteht: Denn die DS-GVO regelt grundsätzlich und ausgewogen die Rahmenbedingungen für eine Nutzung von Gesundheitsdaten.

## II. Datenschutzrechtliche Regelungen der Länder

**Zweite wesentliche Datenbremse für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist die Zersplitterung der datenschutzrechtlichen Regelungen für im Krankenhaus erhobene und verarbeitete Gesundheitsdaten aufgrund durch die Länder erlassener datenschutzrechtlicher Regelungen.**

In Zusammenhang mit diesen durch die Landesgesetzgeber erlassenen datenschutzrechtlichen Regelungen stellt sich die Frage, ob die Länder auch über entsprechende Gesetzgebungskompetenz verfügen. In Deutschland gibt es keine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Datenschutz im Allgemeinen oder für den Datenschutz im Bereich besonderer Kategorien persönlicher Daten, wie Gesundheitsdaten, speziell. Die Gesetzgebungskompetenzen sind zwischen Bund und Ländern aufgeteilt.

In Bezug auf private Krankenhäuser kann mit guten Argumenten vertreten werden, dass die Landesgesetzgeber keine Gesetzgebungskompetenz für den Erlass der datenschutzrechtlichen Regelungen haben. Dies gilt jedenfalls für datenschutzrechtliche Regelungen, die nicht den Bereich der Krankenhausorganisation betreffen. Gleiches gilt für öffentliche Krankenhäuser, die am Wettbewerb teilnehmen.

Ein gerichtliches Verfahren im Wege eines Normenkontrollverfahrens aber auch bereits die Eröffnung der Diskussion über die mögliche Unzulässigkeit einzelner landesrechtlicher Regelungen aufgrund fehlender Gesetzgebungskompetenz würde zu einer breiten Aufmerksamkeit führen und könnte auch einen Impuls für eine Anpassung des auf nationaler Ebene geltenden Gesundheitsdatenschutzrechts führen. Die mögliche Unzulässigkeit der landesrechtlichen datenschutzrechtlichen Regelungen wurde bisher lediglich am Rande in der Literatur geführt, eine breite Auseinandersetzung findet sich bisher nicht. Die landesrechtlichen Regelungen stammen aus der Zeit vor dem Erlass unionsweiter Regelungen zum Datenschutz und wurden seit Einführung derselben schlicht nie hinterfragt.

## C. Rechtliche Bewertung

### I. Rechtlicher Hintergrund: Öffnungsklauseln in der DS-GVO

Zentrales Ziel der DS-GVO ist das Schaffen eines einheitlichen Rechtsrahmens zum Datenschutz in der Europäischen Union. Als Verordnung ist die DS-GVO unmittelbar anwendbares Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und soll so ein einheitliches Schutzniveau für die Rechte und Freiheiten von natürlichen Personen bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in allen Mitgliedstaaten schaffen.<sup>2</sup> Zugleich sieht die DS-GVO eine Reihe an Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor, die den Mitgliedstaaten Spielraum für nationale Regelungen geben („**Öffnungsklausel**“).

Der deutsche Gesetzgeber hat von diesen Öffnungsklauseln **umfassend Gebrauch** gemacht und eine Vielzahl zusätzlicher datenschutzrechtlicher Regelungen geschaffen, die für in Deutschland ansässige Unternehmen bzw. die Verarbeitung von personenbezogenen Daten in Deutschland gelten. Diese nationalen datenschutzrechtlichen Regelungen finden sich nicht nur in dezidiert datenschutzrechtlichen Gesetzen wie dem Bundesdatenschutzgesetz („**BDSG**“) und Landesdatenschutzgesetzen („**LDSG**“), sondern auch in der sektoralen Gesetzgebung, wie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz („**GDNG**“), dem Gendiagnostikgesetz („**GenDG**“), und den Landeskrankenhausgesetzen („**LKHG**“). Daneben berufen sich auch die Katholische und die Evangelische Kirche auf die Befugnis, für Einrichtungen in ihrer jeweiligen Trägerschaft datenschutzrechtliche Regelungen einführen zu dürfen und haben das Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland („**DSG-EKD**“) sowie das Gesetz über den kirchlichen Datenschutz der Katholischen Kirche in Deutschland („**KDG**“) erlassen.

### II. Verarbeitungsgrundlagen und Verarbeitungsverbot der DS-GVO

Gesundheitsdaten dürfen nur verarbeitet werden, sofern mindestens eine der in Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DS-GVO aufgezählten Rechtsgrundlagen und die Verarbeitung ausnahmsweise gem. Art. 9 Abs. 1 und 2 DS-GVO nicht verboten ist.

---

<sup>2</sup> Erwgr. 10 DS-GVO.

## 1. **Verarbeitungsgrundlagen**

Für die beabsichtigte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung von innovativen Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen kommen insbesondere die nachfolgenden Verarbeitungsgrundlagen in Betracht:

### a) **Einwilligung**

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten eines Patienten ist gem. Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) DS-GVO rechtmäßig, wenn der betroffene Patient seine Einwilligung zu der Verarbeitung der Daten für einen oder mehrere Zwecke gegeben hat. Die Einwilligung muss hierbei den Anforderungen des Art. 7 DS-GVO genügen.

### b) **Öffentliches Interesse**

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten eines Patienten ist gem. Art. 6 Abs. 1 Buchst. e) DS-GVO ferner rechtmäßig, wenn die Verarbeitung für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt.

### c) **Berechtigtes Interesse**

Die Verarbeitung der Gesundheitsdaten eines Patienten ist gem. Art. 6 Abs. 1 Buchst. f) DS-GVO schließlich rechtmäßig, wenn die Verarbeitung zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist.

## 2. **Verarbeitungsverbot**

### a) **Grundsätzliches Verarbeitungsverbot**

Für Gesundheitsdaten besteht zudem ein grundsätzliches Verarbeitungsverbot.

Nach Art. 9 Abs. 1 ist die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen bestimmte Informationsgehalte hervorgehen oder die bestimmte Aussagegehalte enthalten, untersagt. Dieses Verarbeitungsverbot gilt u.a. für Gesundheitsdaten, mithin personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen, Art. 4 Nr. 15 DS-GVO.

## b) **Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot**

Von diesem grundsätzlichen Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sind einzelne Verarbeitungsvorgänge ausgenommen und unter den in Art. 9 Abs. 2 DS-GVO bestimmten Voraussetzungen erlaubt.

Für die beabsichtigte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung von Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen kommen insbesondere die nachstehend unter Ziff. II. 2. b) i. – iv. dargestellten Tatbestände in Betracht.

Zu beachten ist im Rahmen dieser Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot, dass der deutsche Gesetzgeber über die **Öffnungsklauseln** des Art. 9 Abs. 2 und des Art. 9 Abs. 4 DS-GVO für diese ausnahmsweise erlaubte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zusätzliche Bedingungen festgelegt hat, die erfüllt sein müssen, damit der die Verarbeitung ausnahmsweise vom Verbot des Art. 9 Abs. 1 DS-GVO ausgenommen ist. Mit der Einführung der Öffnungsklauseln wurde das zentrale Ziel der DS-GVO, europaweit das Datenschutzrecht zu vereinheitlichen, jedenfalls mit Blick auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten weitestgehend zunichte gemacht.<sup>3</sup> Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten reicht es mithin nicht, sich an Art. 6 und Art. 9 DS-GVO zu orientieren. Vielmehr muss für jeden einzelnen nationalen Markt herausgearbeitet werden, ob abweichende einzelstaatliche Regelungen vorliegen und ob diese strenger sind, als die Vorgaben des Art. 9 Abs. 2 DS-GVO.<sup>4</sup>

### i. Ausdrückliche Einwilligung

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Hs. 1 DS-GVO ausnahmsweise dann nicht verboten, wenn der betroffene Patient ausdrücklich in die Verarbeitung seiner Gesundheitsdaten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke einwilligt.

**Öffnungsklausel:** Der deutsche Gesetzgeber kann gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO zusätzliche Bedingungen an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten. Zudem kann die Möglichkeit der Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Hs. 2 DS-GVO durch nationales Recht ausgeschlossen werden.

---

<sup>3</sup> Sydow/Marsch DS-GVO/BDSG/Kampert, 3. Aufl. 2022, DS GVO Art. 9 Rn 59.

<sup>4</sup> Sydow/Marsch DS-GVO/BDSG/Kampert, 3. Aufl. 2022, DS GVO Art. 9 Rn 60.

ii. Versorgung im Gesundheitsbereich

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. h) DS-GVO zudem dann nicht verboten, wenn die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheitsbereich oder für die Verwaltung von Systemen im Gesundheitsbereich erforderlich. Voraussetzung ist hierbei, dass eine entsprechende gesetzliche Rechtsgrundlage oder ein Vertrag mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs vorliegt. Zudem muss gem. Art. 9 Abs. 3 DS-GVO das Fachpersonal, das die Gesundheitsdaten verarbeitet dem Berufsgeheimnis unterliegen bzw. wenn die Verarbeitung durch eine andere Person erfolgt, muss diese einer Geheimhaltungspflicht unterliegen.

**Öffnungsklausel:** Nationales Recht kann eine solche gesetzliche Grundlage schaffen. Zudem kann der deutsche Gesetzgeber gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten.

iii. Öffentliche Gesundheitsdienste

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. i) DS-GVO ferner dann nicht verboten, wenn die Verarbeitung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erforderlich. Voraussetzung ist hierbei, dass eine entsprechende gesetzlichen Rechtsgrundlage vorliegt, die angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten des betroffenen Patienten, insbesondere des Berufsgeheimnisses, vorsieht. Ein Beispiel für ein solches öffentliches Interesses ist die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

**Öffnungsklausel:** Nationales Recht kann eine solche gesetzliche Grundlage schaffen. Zudem kann der deutsche Gesetzgeber gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten.

iv. Wissenschaftliche Zwecke

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. j) DS-GVO schließlich dann nicht verboten, wenn die Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Art. 89 Absatz 1 DS-GVO erforderlich ist. Voraussetzung ist hierbei, dass eine entsprechende Rechtsgrundlage vorliegt, die in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und



spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen des betroffenen Patienten vorsieht.

**Öffnungsklausel:** Nationales Recht kann eine solche gesetzliche Grundlage schaffen. Zudem kann der deutsche Gesetzgeber gem. Art. 9 Abs. 4 DS-GVO zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten. Daneben kann gem. Art. 89 Abs. 2 DS-GVO nationales Recht Einschränkung bestimmter Betroffenenrechte vorsehen.

### 3. **Zusätzliche Bedingungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im nationalen Recht**

Der deutsche Gesetzgeber von den Öffnungsklauseln der Art. 9 Abs. 2 und Abs. 4 DS-GVO umfassend Gebrauch gemacht und an zahlreichen Stellen zusätzliche Bedingungen für die ausnahmsweise erlaubte Verarbeitung von Gesundheitsdaten festgelegt. Der Verantwortliche wird hierbei mit einem nur schwer zu durchdringenden Gesetzesgeflecht konfrontiert.<sup>5</sup>

So gelten für die die beabsichtigte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung von Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen insbesondere die nachfolgend unter Ziff. II. 3. a) – e) genannten Regelungen.

**Das Vorhandensein dieses auf Grundlage der Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 und Abs. 4 DS-GVO von den nationalen Gesetzgebern erlassene schwer zu durchdringenden Gesetzesgeflechts ist die wesentliche Hürde bei der Anwendung von Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sowie der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu eigenen Zwecken.**

#### a) **Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)**

Der deutsche Gesetzgeber hat zunächst im Bundesdatenschutzgesetz (**BDSG**) einige gesetzliche Regelungen geschaffen, die für die beabsichtigte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung der Gesundheitsprodukte und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen von Bedeutung sind.

##### i. Versorgung im Gesundheitsbereich

Gem. § 22 Abs. 1 Ziff. 1 Buchst. b) BDSG ist eine **Verarbeitung zu Zwecken gesundheitsbezogener (Individual-)Dienstleistungen** zulässig. Dies umfasst insbesondere die

---

<sup>5</sup> Gola/Heckmann/Heckmann/Scheurer, 3. Aufl. 2022, BDSG § 22 Rn. 8.

Verarbeitung zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge, medizinischen Diagnostik, der Versorgung und Behandlung im Gesundheits- und Sozialbereich, der Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich sowie aufgrund eines Vertrags des Patienten mit einem Angehörigen des Gesundheitsberufs zulässig.

§ 22 Abs. 1 Ziff. 1 Buchst. b) BDSG wiederholt hierbei Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DS-GVO fast wortgetreu, sodass an dieser Stelle keine relevanten zusätzlichen Hürden für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten geschaffen werden.<sup>6</sup>

Bei der Datenverarbeitung sind zudem die organisatorischen Anforderungen des § 22 Abs. 2 BDSG zu beachten. Der für die Datenverarbeitung Verantwortliche muss sicherstellen, dass die Verarbeitung den Vorgaben der DS-GVO entspricht und hierfür angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen des betroffenen Patienten ergreifen. Solche Maßnahmen umfassen gem. der in § 22 Abs. 2 Satz 2 BDSG beispielhaft aufgezählten Maßnahmen technische und organisatorische Maßnahmen („TOMs“), nachträgliche Überprüfungsmaßnahmen, Sensibilisierungsmaßnahmen, die Benennung eines Datenschutzbeauftragten, Zugangsbeschränkungen, Pseudonymisierung, Verschlüsselung, die Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Belastbarkeit, regelmäßige Überprüfungsverfahren und spezifische Verfahrensregelungen. Auch in § 22 Abs. 2 BDSG werden in großen Teilen lediglich die allgemein materiell-rechtlichen Anforderungen der DS-GVO abgebildet, die immer zu beachten sind, sodass auch an dieser Stelle keine relevanten zusätzlichen Hürden für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten geschaffen werden.<sup>7</sup>

## ii. Öffentliche Gesundheitsdienste

Zulässig ist ferner gem. § 22 Abs. 1 Ziff. 1 Buchst. c) BDSG die **Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit**, wie zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten.<sup>8</sup> Auch an dieser Stelle wiederholt die Norm im Wesentlichen den Wortlaut des Art. 9 Abs. 2 Buchst. i) DS-GVO,

---

<sup>6</sup> Vor diesem Hintergrund bestehen Bedenken gegen die Regelung des § 22 BDSG wegen eines möglichen Verstoßes gegen das Normwiederholungsverbots. Diese Art der Gesetzgebung ist vom europäischen Gesetzgeber nicht intendiert und es ist fraglich, ob die nationalen Regelungen den durch die DS-GVO statuierten Anforderungen genügen. Klarheit darüber, ob die Regelung des § 22 BDSG den Anforderungen der DS-GVO genügt, wird wohl erst eine Entscheidung des EuGH bringen; vgl. Sydow/Marsch DS-GVO/BDSG/Kampert, 3. Aufl. 2022, BDSG § 22 Rn. 98; s.a. Taeger/Gabel/Rose, 4. Aufl. 2022, BDSG § 22 Rn. 7 ff.

<sup>7</sup> BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit, 49. Ed. 1.8.2024, BDSG § 22 Rn. 40.

<sup>8</sup> Auch hier stellt sich die Frage nach dem eigenständigen Anwendungsbereich der Bestimmung (vgl. Fn. 5); vgl. BeckOK DatenschutzR/Albers/Veit, 49. Ed. 1.8.2024, BDSG § 22 Rn. 29.

sodass hier keine relevanten zusätzlichen Hürden für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten geschaffen werden.

Auch bei der Datenverarbeitung im Bereich der öffentlichen Gesundheit sind die organisatorischen Anforderungen des § 22 Abs. 2 BDSG zu beachten. Zudem sind insbesondere die berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses einzuhalten. Beide Regelungen gelten stets bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten, sodass die Norm keine relevanten zusätzlichen Hürden schafft.

iii. Wissenschaftliche Zwecke

Der deutsche Gesetzgeber hat mit § 27 BDSG von der Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DS-GVO Gebrauch gemacht und erlaubt nach § 27 Abs. 1 BDSG eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten (ohne Einwilligung der betroffenen Patienten), wenn die **Verarbeitung für wissenschaftliche Zwecke** erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.<sup>9</sup> Die hier statuierte Interessenabwägung ist bereits in Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DS-GVO angelegt, sodass die Regelung im nationalen Recht an dieser Stelle keine relevante zusätzliche Hürde darstellt.

Ergänzend zu den in § 22 Abs. 2 BDSG genannten Maßnahmen sind gem. § 27 Abs. 3 BDSG zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitete Gesundheitsdaten zu anonymisieren, 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 Forschungszweck dies erfordert. Die Anonymisierungspflicht stellt eine Konkretisierung des in der DS-GVO verankerten datenschutzrechtlichen Prinzips der Datensparsamkeit und Datenvermeidung dar<sup>10</sup> sodass sie keine relevante zusätzliche Hürde im nationalen Recht statuiert.

---

<sup>9</sup> Noch ungeklärt ist die genaue Rechtsnatur von § 27 Abs. 1 BDSG. Während manche Stimmen davon ausgehen, dass die Norm selbst Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu den genannten Zwecken ist, lehnen dies andere ab und vertreten, dass § 27 Abs. 1 das Vorliegen einer gesonderten Rechtsgrundlage voraussetzt. Von letzterem geht offensichtlich auch der deutsche Gesetzgeber aus, der in der Gesetzesbegründung auf das Vorliegen einer Rechtsgrundlage nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 DS-GVO abstellt und beispielhaft auf den Fall eines berechtigten Interesses des Verantwortlichen gem. lit. f verweist (BT-Drs. 18/11325, 99).

<sup>10</sup> Paal/Pauly/Pauly, 3. Aufl. 2021, BDSG § 27 Rn. 17.

Ferner darf gem. § 27 Abs. 4 BDSG der Verantwortliche Gesundheitsdaten nur veröffentlichen, wenn der betroffene Patient eingewilligt hat. Auch diese Regelung kann als Ausfluss der in Art. 9 Abs. 2 Buchst. h DS-GVO angelegten erforderlichen Schaffung angemessener Maßnahmen zum Schutze der betroffenen Personen gesehen werden, sodass diese Regelung im nationalen Recht wohl keine relevante zusätzliche Hürde statuiert.

## b) **Bereichsspezifische Bundesregelungen**

Daneben existieren auf Bundesebene bereichsspezifischer Regelungen. Solche bereichsspezifischen Regelungen, die für die beabsichtigte Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung der Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sowie die Weiterverarbeitung zu eigenen Zwecken von Bedeutung sein können sind insbesondere die nachfolgenden Regelungen:

### i. Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

**Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen** dürfen gem. § 6 Abs. 1 GDNG die bei ihnen gem. Art. 9 Abs. 2 Buchst. h) DS-GVO rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist

- **zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,**
- **zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung oder**
- **zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.**

Bei dieser Regelung handelt es sich um eine mit den ursprünglichen Zwecken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h (Versorgung im Gesundheitsbereich) DS-GVO erhobenen Daten kompatible Weiterverarbeitung zu den Zwecken nach Art. 9 Abs. 2 Buchst. i) (öffentliches Interesse) und j) (wissenschaftliche Zwecke) DS-GVO.<sup>11</sup> Die Zwecke, zu denen die Weiterverarbeitung der im Rahmen der Versorgung von Patienten erhobenen Daten mit § 6 GDNG erlaubt werden, sind jedoch relativ eng gefasst. Zudem wird die Möglichkeit zur Nutzung der Gesundheitsdaten allein den Gesundheitseinrichtungen und nicht z.B. dem Hersteller von Medizinprodukten oder Arzneimitteln eingeräumt. Mithin stellt die Regelung in § 6 GDNG zwar selbst keine relevante zusätzliche Hürde dar, räumt die Weiternutzung von in der Versorgung erhobenen Gesundheitsdaten jedoch auch nur sehr eingeschränkt ein. Insbesondere ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte gem. § 6 Abs. 3 GDNG nur erlaubt, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche

---

<sup>11</sup> BT-Drs. 20/9046 S. 17.

Vorschrift des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union dies vorsieht. Erlaubt ist allein gem. § 6 Abs. 3 Satz 3 GDNG die Anonymisierung von Gesundheitsdaten um diese zu den vorstehend aufgezählten Zwecken an Dritte zu übermitteln sowie gem. § 6 Abs. 3 Satz 4 f GDNG die Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte im Rahmen bestimmter öffentlich geförderter Zusammenschlüsse von Gesundheitseinrichtungen. Zudem sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind grds. verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 24 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen, § 8 GDNG.

§ 6 GDNG sieht zudem Regelungen zur Art und Weise der erlaubten Datenverarbeitung vor, die als angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person im Sinne der DS-GVO gelten dürften. Die nach weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat die Gesundheitseinrichtung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck möglich ist. Über eine derartige Datenverarbeitung ist öffentlich zu informieren.

ii. Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Für die **Durchführung genetischer Untersuchungen** sieht der deutsche Gesetzgeber mit dem GenDG besonders hohe Anforderungen vor.

So darf eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat, § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG. Die beauftragte Person darf die genetische Analyse nur vornehmen, wenn ihr ein Nachweis der Einwilligung vorliegt, § 8 Abs. 1 Satz 4 GenDG.

Das Erfordernis der schriftlichen Einwilligung soll laut Gesetzesbegründung zum einen dem Betroffenen als Schutz vor übereilten Entscheidungen als auch der verantwortlichen ärztlichen Person zum Schutz vor Beweisschwierigkeiten dienen.<sup>12</sup>

iii. Transfusionsgesetz (TFG)

Auch im Rahmen des TFG finden sich Anforderungen zum Datenschutz. So ist bei der Entnahme einer **Blutspende** die spendende Person über die mit der Spendenentnahme verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufzuklären, § 6 Abs. 2 TFG. Diese Regelung ist Ausfluss der in Art. 13 DS-GVO niedergelegten Informationspflicht der betroffenen Person dar und statuiert damit keine relevante zusätzliche Hürde im nationalen Recht.

Die Spendeinrichtungen dürfen zudem gem. § 11 Abs. 2 TFG personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen verarbeiten, soweit das für die Spenderdokumentation erforderlich ist, § 11 Abs. 2 TFG und Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen gem. § 14 Abs. 6 TFG nur verarbeiten, soweit das für die Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten und von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich ist. Diese Regelungen statuieren den in Art. 9 Abs. 2 Buchst. h) DS-GVO statuierten Grundsatz der Erforderlichkeit und stellen damit keine relevante zusätzliche Hürde im nationalen Recht dar.

c) **Landeskrankenhausgesetze**

In allen Bundesländern existieren zudem Landeskrankenhausgesetze („**LKHG**“), von denen fast alle Regelungen zum Datenschutz enthalten.

Vorbehaltlich etwaiger spezieller Regelungen ist davon auszugehen, dass die datenschutzrechtlichen Regelungen in den LKHG für alle Krankenhäuser in dem Land gelten, auf die das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) Anwendung findet (in der Regel mit Ausnahme derjenigen in kirchlicher Trägerschaft). Eine Anwendung scheidet demnach aus, sofern es sich um ein Krankenhaus in der Trägerschaft des Bundes, ein Krankenhaus im Straf- und Maßregelvollzug, ein Polizeikrankenhaus, ein Krankenhaus der gesetzlichen Rentenversicherungsträger oder ein Krankenhaus der gesetzlichen Unfallversicherungsträger handelt.

Im Ergebnis gilt danach in der Regel, dass die LKHG Anwendung finden, sofern es sich um **Krankenhäuser in der Trägerschaft des Landes**, einschließlich der Kommunen

---

<sup>12</sup> BT-Drs. 16/10532, S. 26.

(Gemeinde-, Stadt-, Kreiskrankenhaus usw.) oder um ein **Krankenhaus in privater Trägerschaft** handelt.

In den LKHG findet sich eine Vielzahl von zusätzlichen Regelungen, die für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in den jeweiligen Bundesländern gelten.

**Diese Zersplitterung der für im Krankenhaus erhobener und verarbeiteter Gesundheitsdaten geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf landrechtlicher Ebene ist die zweite wesentliche Hürde bei der beabsichtigten Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Anwendung der Gesundheitsprodukten und der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen sowie die Weiterverarbeitung zu eigenen Zwecken.**

Mit den Landeskrankenhausgesetzen schränken die jeweiligen Landesgesetzgeber die Zulässigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Krankenhäusern zusätzlich ein und erlauben diese **ausschließlich zu den jeweils in den jeweiligen Landeskrankenhausgesetzen formulierten Zwecken**. Überdies werden **zusätzliche Anforderungen** an die Verarbeitung von Gesundheitsdaten gestellt und z.B. die Offenlegung von Gesundheitsdaten gegenüber Dritten eingeschränkt bzw. unter zusätzliche Anforderungen gestellt. Einzelne LKHG sehen gar **Anzeige-** (Berlin, Saarland, Thüringen, Nordrhein-Westfalen) und **Genehmigungspflichten** (Brandenburg) für bestimmte Verarbeitungsvorgänge vor. Die verschiedenen landesrechtlichen Regelungen sind sehr heterogen, hingewiesen wird insbesondere auf die nachfolgenden landesrechtlichen Regelungen:

i. Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg („LKHG BW“)

Nach dem LKHG BW dürfen Patientendaten zur **Versorgung** des Patienten verarbeitet werden, § 45 Abs. 1 LKHG BW. Daneben dürfen Patientendaten u.a. zur **Qualitätssicherung** in der stationären Versorgung sowie zur **Aus-, Fort- und Weiterbildung** von Ärzten und Angehörigen anderer Berufe des Gesundheitswesens im Krankenhaus verarbeitet werden, soweit diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können und nicht überwiegende Interessen des Betroffenen entgegenstehen, § 45 Abs. 2 LKHG BW.

Patientendaten dürfen hierbei gegenüber **Dritten** nur offengelegt werden, wenn die Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können, § 46 LKHG BW. So darf eine Offenlegung gegenüber Dritten nur zur Versorgung des Patienten sowie zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung erfolgen, wenn der Empfänger ein Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle ist sowie zur Durchführung medizinischer Forschungsvorhaben des Krankenhauses.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 46 Abs. 1 Nr. 1a) LKHG BW in Verbindung mit § 13 LDSG BW.

ii. Bayerisches Krankenhausgesetz („BayKrG“)

Nach dem BayKrG dürfen Patientendaten nur erhoben und aufbewahrt werden, soweit dies zur Erfüllung der **Aufgaben des Krankenhauses** oder im Rahmen **Behandlung** erforderlich ist oder die betroffene Person eingewilligt hat, § 27 Abs. 2 BayKrG. Die Krankenhausärzte dürfen daneben Patientendaten nutzen, soweit dies im Rahmen des krankenhaussärztlichen Behandlungsverhältnisses, zur **Aus-, Fort- und Weiterbildung** im Krankenhaus, zu Forschungszwecken im Krankenhaus oder im Forschungsinteresse des Krankenhauses erforderlich ist, § 27 Abs. 4 Satz 1 BayKrG.

Die Übermittlung von Patientendaten an **Dritte** ist zulässig im Rahmen des Behandlungsverhältnisses, wenn eine Rechtsvorschrift die Übermittlung erlaubt oder wenn die betroffenen Personen eingewilligt haben, § 27 Abs. 5 Satz 1 BayKrG.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 27 Abs. 4 BayKrG.

iii. Landeskrankenhausgesetz Berlin („LKG Berlin“)

Nach dem LKG Berlin ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist zulässig, wenn sie auf einer **Rechtsgrundlage** beruht, die sich aus der DS-GVO, dem BDSG, dem Berliner Datenschutzgesetz oder dem LKG Berlin ergibt und bei der Verarbeitung die Anforderungen des § 14 Abs. 3 und des § 26 des Berliner Datenschutzgesetzes erfüllt sind, § 24 Abs. 2 LKG Berlin. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist zudem zulässig für Zwecke der **Qualitätssicherung** im Krankenhaus, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen.

Das Offenlegen von Gesundheitsdaten gegenüber **Dritten** ist erlaubt für Zwecke der Mitbehandlung sowie für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus an eine Ärztin, einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen, § 24 Abs. 4 LKG Berlin.

Das LKG Berlin sieht zudem **Anzeigepflichten** bei der Auftragsdatenverarbeitung vor, so ist eine Auftragsverarbeitung der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung vorab anzuzeigen, § 24 Abs. 7 LKG Berlin.



Daneben statuiert das LKG Berlin in seinem § 25 Regelungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken.

iv. Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz („BbgKHEG“)

Nach dem BbgKHEG dürfen Patientendaten zur **Behandlung** sowie, sofern diese Zweck nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können, zur **Qualitätssicherung** der Behandlung durch das Krankenhaus sowie zur **Aus-, Fort- und Weiterbildung** von Ärztinnen und Ärzten und von Angehörigen anderer Berufe des Gesundheitswesens im Krankenhaus oder in einer vom Krankenhaus genutzten Ausbildungsstätte, verarbeitet werden, § 28 Abs. 1, 2 BbgKHEG.

Eine Offenlegung von Gesundheitsdaten gegenüber **Dritten** ist zulässig, sofern dies zur Behandlung oder Qualitätssicherung in der stationären Versorgung erforderlich ist, § 29 BbgKHEG.

Bei Forschungsvorhaben gilt, dass die Offenlegung von Patientendaten gegenüber Dritten ohne Einwilligung der betroffenen Personen zudem der vorherigen **Bestätigung der zuständigen Rechtsaufsichtsbehörde** bedarf, § 31 BbgKHEG in Verbindung mit § 25 BbgDSG.

v. Bremisches Krankenhausgesetz („BremKHG“)

Nach dem BremKHG ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nur zulässig, wenn die betroffene Person **eingewilligt** hat, soweit dies für die **Behandlung**, zur **Aus-, Fort- oder Weiterbildung** eines Heilberufs oder Gesundheitsfachberufs im Krankenhaus oder zur **Qualitätssicherung** der Behandlung im Krankenhaus und zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen erforderlich ist, § 38 Abs. 1 BremKhG.

Eine Offenlegung von Gesundheitsdaten gegenüber **Dritten** ist gem. § 40 Abs. 1 BremKhG zulässig, wenn dies für die Behandlung oder zur Qualitätssicherung der medizinisch-pflegerischen Versorgung erforderlich ist.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 39 BremKhG.

vi. Hamburgisches Krankenhausgesetz („HmbKHG“)

Nach dem HmbKHG ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn dies für die **Behandlung**, die **Qualitätskontrolle** der Leistungen des Krankenhauses oder die **Aus-**

**Fort- und Weiterbildung** der in dem Krankenhaus tätigen Mitarbeiter notwendig ist (und dies mit anonymisierten Daten nicht möglich ist und im Einzelfall überwiegende Interessen der betroffenen Person nicht entgegenstehen) §§ 8, 10 HmbKHG.

Gesundheitsdaten dürfen gegenüber **Dritten** offengelegt werden, wenn dies Behandlung des Patienten erforderlich ist, § 11 HmbKHG.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 12 HmbKHG.

vii. Hessisches Krankenhausgesetz („HKHG“)

Nach dem HKHG ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der **Gesundheitsvorsorge**, für die **medizinische Diagnostik**, die **Versorgung oder Beandlung** im Gesundheits- oder Sozialbereich, aufgrund eines **Vertrags** mit dem Betroffenen mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden, zulässig, § 12 Abs. 1 HKHG in Verbindung mit § 20 HDSIG.

Die Übermittlung von Gesundheitsdaten an **Dritte** ohne Einwilligung des Betroffenen ist zulässig, soweit dies für die Behandlung oder zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (wenn der Empfänger eine Ärztin oder ein Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle ist und der genannte Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Betroffenen entgegenstehen) erforderlich ist, § 12 HKHG.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 12 Abs. 3 HKHG in Verbindung mit § 24 HDSIG.

viii. Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern („LKHG M-V“)

Nach dem LKHG M-V ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, sofern dies für die **Behandlung** erforderlich ist, § 33 Abs. 1 LKHG M-V. Überdies ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn dies zur Durchführung **qualitätssichernder Maßnahmen**, oder zur im Krankenhaus durchgeführter **Aus-, Fort- und Weiterbildung** in ärztlichen oder anderen Fachberufen des Gesundheitswesens erforderlich (grds. Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung notwendig), § 34 LKHG M-V.

Soweit Dritte zur Verarbeitung der Gesundheitsdaten befugt sind, darf ein Krankenhaus in Zusammenhang mit der Behandlung erhobenen Gesundheitsdaten auch gegenüber Dritten offenlegen, § 33 Abs. 2 LKHG M-V. Zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen, oder

zur im Krankenhaus durchgeführter Aus-, Fort- und Weiterbildung dürfen Gesundheitsdaten gegenüber Dritten offengelegt werden, § 34 LKHG M-V.

Für die Verarbeitung zu **Forschungszwecken** gelten die Anforderungen der §§ 37 f LKHG M-V.

ix. Landeskrankenhausgesetz Niedersachsen („NKHG“)

In dem NKHG finden sich im Landeskrankenhausgesetz lediglich Regelungen zur Übermittlung von Daten durch das Landesamt für Statistik und die Datenverarbeitung durch das für Gesundheit zuständige Ministerium.

Für Krankenhäuser in Trägerschaft des Landes Niedersachsen gilt daher § 17 NDSG wonach die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zum Zwecke der **Gesundheitsvorsorge**, für die **medizinische Diagnostik**, die **Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** sowie aufgrund eines **Vertrags** mit der betroffenen Person mit einem Angehörigen des Gesundheitsberufs, wenn die Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden. Zulässig ist ebenfalls die Verarbeitung zur Gewährleistung hoher **Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung**.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 13 NDSG.

x. Landeskrankenhausgesetz Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW)

In dem KHGG NRW finden sich keine Regelungen zum Datenschutz, es gilt das Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen („**GDSG NW**“) mit bereichsspezifische Landesregelungen für den Schutz von Gesundheitsdaten in Krankenhäusern.

Nach dem GDSG NW dürfen Gesundheitsdaten nur zu Zwecken der **Behandlung**, auf Basis einer **Einwilligung** oder wenn dies eine **Rechtsvorschrift erlaubt**, verarbeitet werden, §§ 10, 11 GDNG NW. Für die **Qualitätssicherung** und die **Aus-, Fort- und Weiterbildung im Krankenhaus** ist die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nur insoweit zulässig, als diese Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können, § 11 Abs. 2 GDSG NW.

Die **Offenlegung** von Gesundheitsdaten gegenüber Dritten ist nur erlaubt, wenn dies zur Erfüllung einer gesetzlichen Pflicht erforderlich ist, eine Rechtsvorschrift dies erlaubt, der Betroffene eingewilligt hat, § 5 GDSG NW.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch einen Auftragsdatenverarbeiter außerhalb von Nordrhein-Westfalen ist der zuständigen Behörde vorab **anzuzeigen**.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 6 GDSG NW.

xi. Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz („LKG RLP“)

Nach dem LKG RLP dürfen Gesundheitsdaten verarbeitet werden, wenn dies für die **Behandlung**, zur Durchführung **qualitätssichernder Maßnahmen** in der Krankenversorgung oder zur **Aus- oder Fortbildung** erforderlich ist, wenn der Zweck nicht in vertretbarer Weise mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann oder der Patient **eingewilligt** hat, § 36 Abs. 2 LKG RLP.

Eine Offenlegung gegenüber **Dritten** ist zur Durchführung der Behandlung oder zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung, wenn dieser Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und keine überwiegenden schutzwürdigen Belange der Patientin oder des Patienten der Übermittlung entgegenstehen, oder der Patient eingewilligt hat, zulässig, § 36 Abs. 3 LKG RLP.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 37 LKG RLP.

xii. Saarländisches Krankenhausgesetz („KHG SL“)

Nach dem KHG SL dürfen Gesundheitsdaten verarbeitet werden, wenn dies zur Erfüllung der **Aufgaben des Krankenhauses** oder Durchführung der **Behandlung** der Patientin oder des Patienten erforderlich ist, § 13 Abs. 2 Satz 1 KHG SL. Insbesondere darf nur in Einzelfällen eine Verarbeitung mit **Einwilligung** des Patienten erfolgen, § 13 Abs. 2 Satz 2 ff KHG SL.

Eine Offenlegung von Gesundheitsdaten gegenüber **Dritten** ist auf Basis einer Einwilligung des Patienten sowie für die Behandlung oder zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung, wenn der Empfänger eine Ärztin oder ein Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle ist und der genannte Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Betroffenen entgegenstehen, erlaubt, § 13 Abs. 4 KHG SL.

Eine Auftragsdatenverarbeitung ist mit Übersendung einer Abschrift der Vereinbarung über die Auftragsdatenverarbeitung dem Unabhängigen Datenschutzzentrum Saarland und der Krankenhausaufsichtsbehörde **anzuzeigen**, § 13a Abs. 3 KHG SL.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 14 KHG SL.

xiii. Sächsisches Krankenhausgesetz („SächsKHG“)

Nach dem SächsKHG dürfen Gesundheitsdaten unbeschadet **anderer Rechtsvorschriften** zu Zwecken der **Behandlung**, zur **Aus-, Weiter- oder Fortbildung**, sofern dies nicht in vertretbarer Weise mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreichbar ist sowie auf Basis einer **Einwilligung** verarbeitet werden, § 28 Abs. 3 SächsKHG.

Eine Offenlegung gegenüber **Dritten** ist zulässig zur Durchführung der Behandlung, zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen, wenn das Interesse der Allgemeinheit hieran die schutzwürdigen Belange des Patienten erheblich überwiegt, sowie mit Einwilligung des Patienten § 28 Abs. 4 SächsKHG.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 29 SächsKHG.

xiv. Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt („KHG LSA“)

Nach dem KHG LSA dürfen Gesundheitsdaten verarbeitet werden, wenn dies **eine Rechtsvorschrift erlaubt** oder der Patient **eingewilligt** hat, § 16 Abs. 2 KHG LSA. Zudem darf das Krankenhaus Gesundheitsdaten zur **Behandlung** des Patienten, zur **Aus-, Fort- oder Weiterbildung im Krankenhaus**, soweit dies nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreichbar ist und im Einzelfall überwiegende Interessen des Patienten oder Betroffenen nicht entgegenstehen sowie zur **Qualitätskontrolle** der Leistungen des Krankenhauses und zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen, soweit diese durch einen Arzt oder ärztlich geleitete Stelle durchgeführt werden und der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann, § 16 Abs. 3 KHG LSA.

Gesundheitsdaten dürfen gegenüber **Dritten** zu den vorstehend genannten Zwecken offen gelegt werden, soweit es sich bei diesen um Fachpersonal oder andere Personen handelt, die der Geheimhaltungspflicht unterliegen., § 16 Abs. 3 Satz 2 KHG LSA.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 17 KHG LSA.

xv. Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein („LKHG S-H“)

Nach dem LKHG S-H dürfen Gesundheitsdaten auf Basis einer **Einwilligung** sowie zu Zwecken der **Behandlung**, zur **Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen** sowie zur **Qualitätskontrolle** der Leistungen des Krankenhauses sowie zur **Aus-, Fort- und Weiterbildung** verarbeitet werden, soweit diese Zwecke mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten nicht erreicht werden können und im Einzelfall überwiegende schutzwürdige Interessen der Betroffenen nicht entgegenstehen, § 36 LKHG S-H.

Auftragsdatenverarbeitern sind **anonymisierte Daten** zur Verfügung zu stellen. Soweit eine Anonymisierung nicht möglich ist, sind die Daten zu pseudonymisieren, § 37 Abs. 2 LKHG S-H.

Für **Forschungsvorhaben** gilt § 38 LKHG-S-H.

xvi. Thüringer Krankenhausgesetz („ThürKHG“)

Nach dem ThürKHG dürfen Gesundheitsdaten nur zu Zwecken der **Behandlung**, zur **Ausbildung oder Fortbildung im Krankenhaus** und dieser Zweck nicht in vertretbarer Weise mit anonymisierten Daten erreichbar ist, eine **Rechtsvorschrift dies erlaubt** oder die Patienten **eingewilligt** haben, § 27 Abs. 1, 3, 4 ThürKHG.

Eine Offenlegung von Gesundheitsdaten gegenüber Dritten ist zulässig, wenn dies zur **Behandlung** des Patienten, zur Durchführung **qualitätssichernder Maßnahmen in der Krankenversorgung**, wenn bei der beabsichtigten Maßnahme das Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung die schutzwürdigen Belange der Patienten erheblich überwiegt oder der Patient **eingewilligt** hat, § 27 Abs. 6 ThürKHG.

Eine Auftragsdatenverarbeitung ist vor Auftragserteilung nebst Informationen zu Art, Umfang und technischer und organisatorischer Maßnahmen der zuständigen Behörde schriftlich **anzuzeigen**, § 27b ThürKHG.

Für **Forschungsvorhaben** gelten § 27 Abs. 4 und § 27a ThürKHG.

**d) Landesdatenschutzgesetze (LDSG)**

Daneben haben sämtliche Bundesländer LDSG erlassen. Die Landesdatenschutzgesetze gelten grundsätzlich für die **öffentlichen Stellen** des jeweiligen Landes sowie der Gemeinden und Gemeindeverbände. Eine Anwendung für den nicht-öffentlichen Bereich, d.h. für die Krankenhäuser in privater Trägerschaft, scheidet hingegen aus.

Hinsichtlich der Anwendbarkeit für die **Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft** sind allerdings wichtige Einschränkungen zu beachten: In den LDSG existieren Regelungen, wonach auf öffentliche Stellen, die am Wettbewerb teilnehmen, die Regelungen aus dem BDSG gelten (so Baden-Württemberg, Bayern, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Schleswig-Holstein und wohl auch Sachsen). In den übrigen Bundesländern gelten für einzelne Anforderungen an die Verarbeitung zusätzlich die Regelungen der jeweiligen LDSG.

e) **Kirchliches Datenschutzrecht**

Ferner erlaubt Art. 91 Abs. 1 DS-GVO den Kirchen und religiösen Vereinigungen und Gemeinschaften die Fortführung ihrer eigenen datenschutzrechtlichen Regelungen, wenn diese mit der DS-GVO in Einklang stehen. Von diesem Recht haben die evangelische Kirche und die katholische Kirche Gebrauch gemacht und datenschutzrechtliche Regelungen erlassen, die für Krankenhäuser in kirchlicher Trägerschaft gelten.

Diese weitere Zersplitterung für im Krankenhaus erhobene und verarbeitete Gesundheitsdaten stellt zwar eine weitere Hürde bei der beabsichtigten Verarbeitung von Gesundheitsdaten dar, ist jedoch im Vergleich zu den vorstehend beschriebenen Hürden des auf Grundlage der Öffnungsklauseln in Art. 9 Abs. 2 und Abs. 4 DS-GVO von den nationalen Gesetzgebern erlassenen schwer zu durchdringenden Gesetzesgeflechts sowie der Hürde infolge der Zersplitterung der für im Krankenhaus erhobener und verarbeiteter Gesundheitsdaten geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf landrechtlicher Ebene von lediglich nachgeordneter Bedeutung.

i. Kirchengesetz über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland („DSG-EKD“)

Für Einrichtungen in evangelischer Trägerschaft gilt das DSG-EKD.

Vergleichbar wie nach der DS-GVO ist eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten nur zulässig, sofern eine Rechtsgrundlage gem. § 6 DSG-EKD vorliegt. Danach ist eine Verarbeitung zulässig, wenn eine Einwilligung vorliegt, die Verarbeitung zur Erfüllung der Aufgaben der verantwortlichen Stelle erforderlich ist, die Verarbeitung für die Erfüllung eines Vertrags oder rechtlichen Verpflichtung oder zur Wahrung der berechtigten Interessen eines Dritten erforderlich ist, sofern nicht die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person überwiegen.

Wie auch nach der DS-GVO statuiert das DSG-EKD ein Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie Ausnahmen von diesem Verbot. Erlaubt ist danach die Verarbeitung von Gesundheitsdaten wenn die betroffene Person ausdrücklich **eingewilligt** hat, die Verarbeitung für Zwecke der **Gesundheitsvorsorge**, für die **medizinische Diagnostik**, die **Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** auf der Grundlage kirchlichen oder staatlichen Rechts oder aufgrund eines **Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs** oder für im kirchlichen Interesse liegende Zwecke der **wissenschaftlichen Forschung** erfolgt und die Interessen der betroffenen Person durch angemessene Maßnahmen gewahrt sind, § 13 Abs. 2, 3 DSG-EKD.

Gegenüber **Dritten** dürfen Gesundheitsdaten offengelegt werden, wenn sie zur Erfüllung der in der Zuständigkeit der offenlegenden kirchlichen Stelle liegenden Aufgaben erforderlich ist, eine Rechtsvorschrift dies zulässt oder soweit dies zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich ist, § 9 DSGVO.

Die Verarbeitung zu einem **anderen Zweck** als zu demjenigen, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden ist rechtmäßig, wenn die betroffene Person eingewilligt hat, eine kirchliche Rechtsvorschrift dies vorsieht oder eine staatliche Rechtsvorschrift dies vorsieht und kirchliche Interessen nicht entgegenstehen, § 7 Abs. 1 Nr. 3 DSGVO.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 7 Abs. 1 Nr. 9 DSGVO.

ii. Gesetz über den kirchlichen Datenschutz der Katholischen Kirche in Deutschland („KDG“)

Für Einrichtungen in katholischer Trägerschaft gilt das KDG, welches in den jeweiligen Diözesen adaptiert Anwendung findet.

Auch nach dem KDG ist eine Verarbeitung personenbezogener Daten zulässig, wenn eine Rechtsgrundlage vorliegt, § 6 Abs. 1 KDG. So ist die Verarbeitung erlaubt, wenn das KDG oder eine Rechtsvorschrift dies erlaubt, die betroffene Person in die Verarbeitung einwilligt, die Verarbeitung zur Erfüllung eines Vertrags oder einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, die Verarbeitung für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im kirchlichen Interesse liegt oder die Verarbeitung zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern nicht die Interessen oder Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen, § 6 Abs. 1 KDG.

Wie auch nach der DSGVO statuiert das KDG ein Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten sowie Ausnahmen von diesem Verbot. Erlaubt ist danach die Verarbeitung von Gesundheitsdaten wenn die betroffene Person ausdrücklich **eingewilligt** hat, die Verarbeitung für Zwecke der **Gesundheitsvorsorge**, für die **medizinische Diagnostik**, die **Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich** auf der Grundlage kirchlichen oder staatlichen Rechts oder aufgrund eines **Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs**, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der **öffentlichen Gesundheit oder zur Wahrung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards** bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage kirchlichen oder staatlichen Rechts, das angemessene und spezifische Maßnahmen zur



Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person vorsieht, erforderlich, oder für **wissenschaftliche Zwecke** erfolgt und die Interessen der betroffenen Person durch angemessene Maßnahmen gewahrt sind, § 11 KDG.

Die Verarbeitung zu einem **anderen Zweck** als zu demjenigen, zu dem die personenbezogenen Daten ursprünglich erhoben wurden ist rechtmäßig, wenn eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder die betroffene Person eingewilligt hat, § 6 Abs. 2 KDG.

Für **Forschungsvorhaben** gelten die Regelungen des § 6 Abs. 2 Buchst. i) KDG.

#### 4. Rechtmäßigkeit nationaler Regelungen

Vor dem Hintergrunde dieser umfangreichen nationalen Regelungen, die für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Deutschland gelten, stellt sich die Frage der formellen und materiellen Rechtmäßigkeit dieser im nationalen Recht verankerten Regelungen.

##### a) Formelle Rechtmäßigkeit

Für die vorstehend dargestellten durch die Landesgesetzgeber erlassenen datenschutzrechtlichen Regelungen stellt sich die Frage der **Gesetzgebungskompetenz** der Länder.

In Deutschland gibt es keine umfassende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Datenschutz im Allgemeinen oder für den Datenschutz im Bereich besonderer Kategorien persönlicher Daten, wie Gesundheitsdaten, speziell.<sup>13</sup> Die sehr weitgehenden Handlungsoptionen für die Mitgliedstaaten sind in Deutschland den Gesetzgebungskompetenzen folgend zwischen Bund und Ländern gem. Art. 70 ff GG aufgeteilt.

##### i. Private Krankenhäuser

In Bezug auf **private Krankenhäuser** ist kann mit guten Argumenten vertreten werden, dass die Landesgesetzgeber keine Gesetzgebungskompetenz für den Erlass der datenschutzrechtlichen Regelungen haben. Dies gilt jedenfalls für datenschutzrechtliche Regelungen, die nicht den Bereich der Krankenhausorganisation betreffen.

Im Bereich der **konkurrierenden Gesetzgebung** haben die Länder die Befugnis zur Gesetzgebung, solange und soweit der Bund von seiner Gesetzgebungskompetenz nicht durch Gesetz Gebrauch gemacht hat, Art. 70 Abs. 1, Art. 72 Abs. 1 GG. Für das Recht der Wirtschaft gilt hierbei, dass der Bund das Gesetzgebungsrecht hat, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts-

---

<sup>13</sup> Kühling/Bucher/Weichert, 4. Aufl. 2024, DS-GVO Art. 9 Rn. 160.

oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht, Art. 72 Abs. 2, Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für nicht-öffentliche Stellen zur **Regelung des Datenschutzes** beruht auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG als Annex für das **Recht der Wirtschaft**.<sup>14</sup> Das Recht der Wirtschaft wird von der Rechtsprechung weit definiert. Es erfasst alle Normen, die das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung als solche regeln.<sup>15</sup> Es umfasst hierbei die Organisation der Wirtschaft, Wirtschaftszweige und wirtschaftende Personen sowie die Steuerung und Lenkung des Wirtschaftslebens insgesamt.<sup>16</sup> Das Datenschutzrecht wird hier als **Annexkompetenz bzw. Kompetenz kraft Sachzusammenhang** verstanden, sodass dort bundeseinheitliche Regelungen möglich sind, wo „*der Bund eine ihm zur Gesetzgebung zugewiesene Materie verständiger Weise nicht regeln kann, ohne dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen mitgeregelt werden*“ und dementsprechend über eine ungeschriebene Gesetzgebungskompetenz verfügt.<sup>17</sup>

Ausweislich des Gesetzesentwurfs zum BDSG ist eine bundesgesetzliche Regelung des Datenschutzes zur Wahrung der Rechtseinheit im Bundesgebiet um gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.<sup>18</sup> Eine Regelung dieser Materie durch den Landesgesetzgeber führt zu **erheblichen Nachteilen für die Gesamtwirtschaft**, die sowohl im Interesse des Bundes als auch der Länder nicht hingenommen werden können. Insbesondere ist zu befürchten, dass unterschiedliche landesrechtliche Behandlungen gleicher Lebenssachverhalte erhebliche Wettbewerbsverzerrungen und störende Schranken für die länderübergreifende Wirtschaftstätigkeit zur Folge haben. Es besteht die Gefahr, dass z .B. unterschiedliche Bedingungen für die Nutzung von personenbezogenen Daten gelten, mit der Folge, dass bundesweit agierende Unternehmen sich auf verschiedenste Vorgaben einrichten müssten.

Dass dies zutrifft, belegen die vorstehend dargestellten für Krankenhäuser geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder eindrücklich. **Vor diesem Hintergrund lässt sich mit guten Argumenten vertreten, dass der Bund folglich für das Datenschutzrecht für nicht-öffentliche Stellen die Gesetzgebungskompetenz hat und hiervon mit dem BDSG und den bereichsspezifische Bundesregelungen Gebrauch gemacht hat, sodass den Ländern in Bezug auf im Rahmen des BDSG und/oder in**

---

<sup>14</sup> BT-Drs. 18/11325, S. 71; s.a. BT-Drs. 20/9046 S. 35; HK-LDSG BW/Debus, 1. Aufl. 2022, LDSG § 1 Rn. 21-24.

<sup>15</sup> Jarass/Pieroth/Kment, 18. Aufl. 2024, GG Art. 74 Rn. 21.

<sup>16</sup> Jarass/Pieroth/Kment, 18. Aufl. 2024, GG Art. 74 Rn. 21.

<sup>17</sup> BVerfG, Urt. v. 2.3.2010, 1 BvR 256/08, 1 BvR 263/08, 1 BvR 586/08, Rn. 201 - Vorratsdatenspeicherung; Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1, 4.

<sup>18</sup> BT-Drs. 18/11325 S. 71.

**bereichsspezifischen Bundesregelungen geregelte Sachverhalte für landesrechtliche Regelungen des Datenschutzes für private Krankenhäuser die Gesetzgebungskompetenz fehlt.<sup>19</sup>**

Diese Auffassung ist jedoch nicht unumstritten. Nach **anderer Auffassung** sei der **Landesgesetzgeber** für datenschutzrechtliche Regelungen im Zusammenhang mit der Krankenhausorganisation **ausschließlich zuständig**. Eine konkurrierende Gesetzgebung könne Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG nicht entnommen werden. Denn nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG erstreckt sich die konkurrierende Gesetzgebung auf die Aspekte „wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser“ und die „Regelung der Krankenhauspflegesätze“. Aus der separaten Zuordnung dieser beiden Aspekte aus dem Gebiet des Krankenhausrechts zum Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung sei zu schließen, dass der Verfassungsgeber in systematischer Hinsicht zum Ausdruck gebracht habe, dass das Krankenhausrecht insgesamt nicht bereits Teil des Wirtschaftsrechts nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG sei. Mit der Begrenzung des Bereichs der konkurrierenden Gesetzgebung auf den Aspekt der wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze habe der Verfassungsgeber überdies deutlich gemacht, dass gerade nicht das gesamte Recht der Krankenhäuser, sondern nur die genannten Aspekte des Krankenhausbetriebs „wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser“ und die „Regelung der Krankenhauspflegesätze“ in den Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung fallen sollen und es im Übrigen bei der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz der Länder bleibe.<sup>20</sup> Hierfür und gegen die Zuordnung des Patientendatenschutzes zur konkurrierenden Bundeskompetenz für das Wirtschaftsrecht spreche auch, dass es sich bei dem Betrieb von Krankenhäusern um eine Leistung der kommunalen Daseinsvorsorge handle. Die organisatorische Ausgestaltung durch Bundes- oder Landesgesetze adressierten Daseinsvorsorgeverpflichtungen seien grundsätzlich solche des Landesgesetzgebers.<sup>21</sup>

Dieser Auffassung und Argumentation kann entgegengehalten werden, dass aus der bloßen separaten Zuordnung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG der beiden Aspekte „wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser“ und die „Regelung der Krankenhauspflegesätze“ aus Bereich des gesamten Krankenhausrechts zur konkurrierenden Gesetzgebung nicht zu schließen ist, dass der Verfassungsgeber zum Ausdruck bringen wollte, dass das gesamte Krankenhausrecht einschließlich jeglicher im Zusammenhang mit Krankenhäusern entstehender datenschutzrechtlicher Themenkomplexe nicht Teil des Rechts der Wirtschaft im Sinne des

---

<sup>19</sup> BeckOK DatenschutzR/Koch, 48. Ed. 1.11.2023, BDSG § 27 Rn. 9b.

<sup>20</sup> Fritzsche/Jaster, Hamburgisches Datenschutzgesetz, 1. Auflage 2023, Vorbemerkung zu §§ 7-12 Rn. 3.

<sup>21</sup> Fritzsche/Jaster, Hamburgisches Datenschutzgesetz, 1. Auflage 2023, Vorbemerkung zu §§ 7-12 Rn. 3.

Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG sei. Vielmehr folgt aus dem Gesetzgebungsverfahren, dass mit der separaten Zuordnung des Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG der beiden Aspekte „wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser“ und die „Regelung der Krankenhauspflegesätze“ lediglich geregelt werden sollte, dass dem Bund Spielraum zur Regelung finanzieller Fragen eröffnet wird, ihm jedoch den Bereich Krankenhausorganisation und Krankenhausplanung versperren sollte.<sup>22</sup>

Die vorstehend dargestellte Auffassung, wonach der Landesgesetzgeber für datenschutzrechtliche Regelungen im Zusammenhang mit der Krankenhausorganisation ausschließlich zuständig sei, verkennt zudem, dass das Krankenhauswesen (jedenfalls heute) von Trägerpluralität geprägt ist. Bei dem Betrieb von privaten Krankenhäusern sowie von Krankenhäusern unter öffentlicher Trägerschaft, die am Wettbewerb teilnehmen, handelt es sich gerade nicht (mehr) um eine Leistung der kommunalen Daseinsvorsorge sondern um Leistungen privatwirtschaftlicher Unternehmen bzw. öffentlicher Einrichtungen die als privatwirtschaftliche Unternehmen agieren.

Im Übrigen besteht **jedenfalls** die Zuordnung zum ausschließlichen Kompetenzbereich des Landesgesetzgebers gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG nur insoweit, als datenschutzrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der Krankenhausorganisation geregelt werden.<sup>23</sup> Für alle weiteren Fragestellungen in Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten liegt nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG die Gesetzgebungskompetenz des Bundes und gelten die Regelungen des BDSG sowie bundesgesetzlicher bereichsspezifischer Regelungen. So handelt es sich beispielsweise beim Datenschutz im Bereich der medizinischen Forschung nicht um einen Gegenstand der Krankenhausorganisation, sondern um einen Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung gem. Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 (Recht der Wirtschaft) und 13 (Förderung der wissenschaftlichen Forschung) GG.<sup>24</sup>

## ii. Öffentliche Krankenhäuser

Entsprechendes gilt auch für **öffentliche Krankenhäuser, die am Wettbewerb teilnehmen**.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> BVerfG, Beschluss vom 7. Februar 1991 – 2 BvL 24/84, Rn. 60.; Kuhl, NZS 2014, 361, 362.

<sup>23</sup> Fritzsche/Jaster, Hamburgisches Datenschutzgesetz, 1. Auflage 2023, Vorbemerkung zu §§ 7-12 Rn. 4.

<sup>24</sup> Fritzsche/Jaster, Hamburgisches Datenschutzgesetz, 1. Auflage 2023, Vorbemerkung zu §§ 7-12 Rn. 4; s.a. Dierks, Rechtsgutachten Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern v. 15.9.20219, S. 91 ff.

<sup>25</sup> BeckOK DatenschutzR/Koch, 48. Ed. 1.11.2023, BDSG § 27 Rn. 9c.

Die Landesdatenschutzgesetze regeln insofern mit unterschiedlichem Wortlaut, dass für öffentliche Stellen, die am Wettbewerb teilnehmen die datenschutzrechtlichen Regelungen für nicht-öffentliche Stellen entsprechend gelten (s.o. Ziff. III. 3. d)). Die Landesgesetzgeber haben mithin selbst realisiert und geregelt, dass für am Wettbewerb teilnehmende öffentliche Stellen gleiche datenschutzrechtliche Vorgaben gelten sollen, wie für private Teilnehmer des Wettbewerbs, um nicht sachgerechte Wettbewerbsverzerrungen und Behinderungen einer länderübergreifenden wettbewerblichen Tätigkeit zu vermeiden.<sup>26</sup>

## b) **Materielle Rechtmäßigkeit**

Ferner müssen zusätzlichen Anforderungen, unter denen die Verarbeitung von Gesundheitsdaten von dem Verarbeitungsverbot des Art. 9 Abs. 1 DS-GVO ausgenommen sind, auch materiell rechtmäßig sein und für die jeweiligen Schutzzwecke geeignet, erforderlich und angemessen sein.<sup>27</sup>

Hierbei darf insbesondere nicht der freie Verkehr personenbezogener Daten in der Union gem. Art. 1 Abs. 3 DS-GVO aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten weder eingeschränkt oder verboten werden („**Grundsatz des freien Verkehrs von personenbezogenen Daten**“).<sup>28</sup>

Der Grundsatz des freien Verkehrs von personenbezogenen Daten stellt einen Unterfall des Grundsatzes des freien Binnenmarktverkehrs dar, der seinerseits nach Art. 26 Abs. 2 AEUV in erster Linie in den Grundfreiheiten zum Ausdruck kommt. Sinn und Zweck der DS-GVO ist es gem. Art. 1 Abs. 3 DS-GVO, das Funktionieren des Binnenmarkts zu sichern, in dem ein einheitliches datenschutzrechtliches Schutzniveau innerhalb des EWR gewährleistet wird.<sup>29</sup> So sollen Hemmnisse für den freien Verkehr von Daten innerhalb des EU-Binnenmarkts/EWR, die aus unterschiedlich hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen der nationalen Rechtsordnungen resultieren, abgebaut werden.<sup>30</sup>

Der Grundsatz des freien Verkehrs von personenbezogener Daten stellt hierbei nicht selbst eine eigenständige Grundfreiheit dar, sondern kann nur in Verbindung mit einer

---

<sup>26</sup> BeckOK DatenschutzR/Koch, 48. Ed. 1.11.2023, BDSG § 27 Rn. 9c.

<sup>27</sup> Kühling/Buchner/Weichert, 4. Aufl. 2024, DS-GVO Art. 9 Rn. 150; Taeger/Gabel/Mester, 4. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 9 Rn. 37.

<sup>28</sup> Vgl. Gola/Heckmann/Pötters, 3. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 1 Rn. 16.; Taeger/Gabel/Schmidt, 4. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 1 Rn. 49.

<sup>29</sup> Gola/Heckmann/Pötters, 3. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 1 Rn. 16; Kühling/Buchner/Buchner, 4. Aufl. 2024, DS-GVO Art. 1 Rn. 19.

<sup>30</sup> Vgl. Erwgr. 9, 10 DS-GVO.

Grundfreiheit geltend gemacht werden.<sup>31</sup> Dem Grundsatz des freien Verkehrs von personenbezogenen Daten kommt mithin erst auf der Ebene der Rechtfertigung eine zentrale Rolle zu: Immer dann, wenn jemand die Verletzung einer Grundfreiheit geltend macht, begrenzt der Grundsatz des freien Verkehrs personenbezogener Daten nach Art. 1 Abs. 3 DS-GVO die Rechtfertigungsmöglichkeiten für die Grundfreiheitsbeschränkung.

Da die **DS-GVO mit den Öffnungsklauseln mitgliedstaatliches Recht zulässt**, kann es durch unterschiedliches Recht in den einzelnen Mitgliedstaaten dazu kommen, dass unterschiedliche Vorgaben für Datenverarbeitungen bestehen. Die dadurch entstehenden Ungleichartigkeiten, die als Einschränkung des freien Datenverkehrs eingeordnet werden können, sind aber von der DS-GVO gerade bezweckt bzw. zugelassen und stellen daher keinen Verstoß gegen Art. 1 Abs. 3 DS-GVO dar.<sup>32</sup> Denn würde der Grundsatz des freien Datenverkehrs auch in diesen Konstellationen uneingeschränkt gelten, würde dies im Ergebnis bedeuten, dass bei grenzüberschreitenden Datenverarbeitungsprozessen stets das mitgliedstaatliche Recht desjenigen Mitgliedstaats anzuwenden ist, welches den Datenschutz weniger streng reguliert. Nach Erwgr. 153 S. 6 DS-GVO soll jedoch im Fall unterschiedlicher mitgliedstaatlicher Vorschriften das Recht des Mitgliedstaats sein, dem der Verantwortliche unterliegt – also offensichtlich unabhängig davon, ob dieses mitgliedstaatliche Recht im Vergleich zu anderen Rechtsordnungen strengere datenschutzrechtliche Anforderungen aufstellt und damit möglicherweise auch den freien Datenverkehr beeinträchtigt.<sup>33</sup>

### c) **Prozessuales**

Die Zulässigkeit und Vereinbarkeit nationaler Regelungen mit höherrangigem Recht kann gerichtlich im Rahmen eines abstrakten Normenkontrollverfahrens gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, §§ 13 Nr. 6, 76 ff BVerfGG oder konkreten Normenkontrollverfahrens gem. Art. 100 Abs. 1 GG, §§ 13 Nr. 11, 80 ff BVerfGG vom Bundesverfassungsgericht überprüft werden.

Antragsberechtigt ist beim abstrakten Normenkontrollverfahren gem. Art. 93 Abs. 1 Nr. 2 GG, § 76 Abs. 1 BVerfGG nur die Bundesregierung, eine der Landesregierungen oder ein Viertel der Mitglieder des Bundestages.

Ein konkretes Normenkontrollverfahren kann hingegen jedes Gericht, dass u.a. ein Landesgesetz mit dem Grundgesetz für unvereinbar hält, einleiten. Hält ein befasstes Gericht im Rahmen eines Gerichtsverfahrens über z.B. einen vermeintlichen Verstoß gegen eine in einer landesrechtlichen Bestimmung niedergelegten datenschutzrechtlichen Verpflichtung

---

<sup>31</sup> Gola/Heckmann/Pötters, 3. Aufl. 2022, DS-GVO Art. 1 Rn. 17.

<sup>32</sup> Simitis/Hornung/Spieger gen. Döhmman, 1. Auflage 2019, DS-GVO Art. 1 Rn. 48.

<sup>33</sup> Kühling/Buchner/Buchner, 4. Aufl. 2024, DS-GVO Art. 1 Rn. 21.

in Zusammenhang mit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten eine für das Verfahren entscheidungserhebliche Norm für verfassungswidrig – weil die Norm mangels Gesetzgebungskompetenz vom Landesgesetzgeber formell rechtswidrig erlassen wurde – so muss es das Verfahren Bundesverfassungsgericht vorlegen. Zu beachten ist an dieser Stelle, dass das vorlegende Gericht von der Verfassungswidrigkeit des Gesetzes überzeugt sein muss, reine Zweifel genügen an dieser Stelle nicht.

### III. Handlungshinweise

#### 1. Zurückfahren der breiten Öffnungsklauseln

Am besten könnte den vorstehend erörterten Datenbremsen begegnet werden, indem die **Öffnungsklauseln der DS-GVO vom Europäischen Gesetzgeber stark zurückfahren** werden.

Sinnvoll wären in diesem Zusammenhang unionsweit bindende Vorgaben dafür, wann und unter welchen Voraussetzungen Gesundheitsdaten verarbeitet werden dürfen. Das vorstehend geschilderte Regelungschaos und überregulierte Geflecht Europäischer und nationaler Regelungen wäre damit hinfällig. Wenngleich die dafür nötige Fortentwicklung der DS-GVO derzeit unrealistisch erscheint, setzt die Initiative des unionalen Gesundheitsdatenraums immerhin erste positive Akzente zur weiteren Harmonisierung des Gesundheitsdatenschutzrechts.

Kritik an den breiten Öffnungsklauseln der DS-GVO, der fehlenden Harmonisierung in diesem Bereich selbst und der dadurch entstehenden Beeinträchtigung bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten findet sich bisher lediglich vereinzelt in der Literatur, sollte jedoch unter Darstellung der negativen wirtschaftlichen Implikationen Eingang in **die breite politische Diskussion** finden.

Anknüpfungspunkte für negative wirtschaftliche Implikationen ist insbesondere die **Unübersichtlichkeit und Überkomplexität** der verschiedenen nationalen Gesundheitsdatenschutzrechtsregimes, für das **keine gesetzliche Notwendigkeit** besteht: Denn die DS-GVO regelt grundsätzlich und ausgewogen die Rahmenbedingungen für eine Nutzung von Gesundheitsdaten.

#### 2. „Normatives“ Aufräumen nationaler datenschutzrechtlicher Regelungen

Ein „normatives“ Aufräumen auf nationaler Ebene unter **Anpassung der verschiedenen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Krankenhäusern geltenden**

**datenschutzrechtlichen Bestimmungen** (s.o. Ziff. II. 3. c)) wäre ebenfalls wünschenswert, ist jedoch noch weniger wahrscheinlich.<sup>34</sup> Zudem ist die Anpassung einzelner landesrechtlicher Gesetze stets lediglich die Veränderung einer einzelnen in einem Bundesland geltenden Regelung, sodass der effektive Zugewinn einer solchen legislativen Anpassung einer einzelnen Norm in einer landesrechtlichen Regelung überschaubar bleibt.

Sollte eine Anpassung einzelner für die Verarbeitung in Krankenhäusern geltenden landesrechtlichen datenschutzrechtlichen Bestimmungen gleichwohl im Rahmen von Novellierungen landesrechtlicher Bestimmungen in Betracht kommen, wären insbesondere Anpassungen der in einzelnen landesrechtlichen Bestimmungen niedergelegten **Anzeigepflichten und sonstigen Einschränkungen der Auftragsdatenverarbeitung** (vgl. Ziff. 3. c) iii., x., xii. und xvi.) angezeigt, um die die Unübersichtlichkeit und Überkomplexität des deutschen Gesundheitsdatenschutzrechts abzubauen. So dürfen in **Berlin** Krankenhäuser gem. § 24 Abs. 7 Satz 2 LKG Berlin einen Auftrag zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen einer Auftragsdatenverarbeitung gem. Art. 28 DS-GVO nur erteilen, wenn das Krankenhaus der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung „*rechtzeitig*“ vor der Auftragserteilung die nachfolgenden **Informationen schriftlich oder elektronisch anzeigt**:

- Den Auftragsdatenverarbeiter nebst der bei diesem vorhandenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie ergänzenden Weisungen
- Die Art und Menge der Gesundheitsdaten, die im Auftrag verarbeitet werden sollen
- Der Zweck, zu dessen Erfüllung die Verarbeitung dieser Gesundheitsdaten im Auftrag erfolgen soll.<sup>35</sup>

Konkret wäre eine **ersatzlose Streichung** des § 27 Abs. 7 Satz 2 Nr. 3 und Satz 3 LKG Berlin anzustreben (vgl. Vorschlag für eine neue Fassung des § 27 Abs. 7 LKG Berlin in **Anhang 1**). Die Anzeigepflicht wurde mit Antrag vom 21.9.2022 unter der damaligen rot-grün-roten Koalition des Senats Giffey mit der Begründung eingeführt, „*durch die Anzeigepflicht an die Fachaufsicht [werde] ein hohes Datenschutzniveau sichergestellt. Es [sei] damit zu rechnen, dass daher die Verantwortlichen die Bedingungen der Auftragserteilung entsprechend gründlicher prüfen.*“<sup>36</sup> Die Linke wies in der 13. Sitzung des Ausschusses für Digitalisierung und Datenschutz am 5.10.2022 darauf hin, dass dank der Anzeigepflicht „*die*

---

<sup>34</sup> Kühling/Schildbach, ZfDR 2024, 1, 8.

<sup>35</sup> Anzeigepflicht eingeführt durch Neufassung des § 24 Abs. 7 Satz 2 LKG Berlin mit Wirkung vom 13.11.2022 durch das Dritte Gesetz zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes vom 2.11.2022 (GVBl. S. 582) auf Dringlichen Antrag der Fraktion der SPD, der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen und der Fraktion Die Linke vom 21.9.2022 (Drs. 19/0529).

<sup>36</sup> Dringlicher Antrag der Fraktion der SPD, der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen und der Fraktion Die Linke vom 21.9.2022 (Drs. 19/0529) S. 3.



*Datenschutzbehörde einschreiten könne, wenn Datenabflüsse nicht ausgeschlossen werden könnten.*<sup>37</sup> Tatsächlich ist jedoch das Schutzniveau für die Auftragsdatenverarbeitung in Art. 28 DS-GVO bereits sehr hoch.<sup>38</sup> Eine strengere Regelung auf landesrechtlicher Ebene für Auftragsdatenverarbeitung im Krankenhaus ist vor diesem Hintergrund nicht erforderlich. Zudem nimmt für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung auch keine Datenschutzprüfungen vor, sodass die Anzeige zu einer **bloße Bürokratisierung** sowohl auf Seiten der Krankenhäuser als auch bei der Senatsverwaltung führt, die die Anzeigen im Zweifel lediglich zur Kenntnis nimmt und ungeprüft ablegt. Mithin wäre eine ersatzlose Streichung der Anzeigepflicht anzustreben, jedenfalls jedoch eine dahingehende Anpassung dass eine einfache Anzeige nach Erteilung der Auftragsdatenverarbeitung erfolgt (vgl. Anhang 1).

Ähnlich verhält es sich in **Thüringen**. Gem. § 27b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 ThürKHG ist das Krankenhaus verpflichtet, der Aufsichtsbehörde „rechtzeitig“ vor Auftragserteilung Art, Umfang und die technischen und organisatorischen Maßnahmen der beabsichtigten Datenverarbeitung im Auftrag schriftlich anzuzeigen. Im **Saarland** ist der Krankenhausträger verpflichtet, im Nachgang der Auftragserteilung dem Unabhängigen Datenschutzzentrum Saarland sowie der Krankenhausaufsichtsbehörde unverzüglich eine Abschrift der Vereinbarung über die Auftragsdatenverarbeitung zu übermitteln, § 13a Abs. 3 Satz 3 KHG SL. In **Nordrhein-Westfalen** muss das Krankenhaus im Falle einer Auftragsdatenverarbeitung außerhalb Nordrhein-Westfalens die zuständige Datenschutzkontrollbehörde unterrichten, § 7 Abs. 4 Satz 2 GDSG NW. Auch an diesen Stellen wären jeweils ersatzlose Streichungen anzustreben.

Im Zuge einer Neufassung des § 24 Abs. 7 Satz 2 LKG Berlin wäre ebenfalls eine Anpassung des § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 LKG Berlin anzustreben. Nach § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 LKG Berlin darf eine Verarbeitung durch einen Auftragsdatenverarbeiter außerhalb des EWR nur erfolgen, wenn ein **Angemessenheitsbeschluss** gem. Art. 45 DS-GVO vorliegt. Die Regelung verkennt, dass die DS-GVO für eine Verarbeitung in Drittstaaten neben einem Angemessenheitsbeschluss auch andere Garantien (wie z.B. der Abschluss von Standarddatenschutzklauseln) geeignet sind. Diese sind nach der Wertung der DS-GVO mit dem Angemessenheitsbeschluss gleichwertig. Anzustreben ist auch an dieser Stelle **eine ersatzlose Streichung** des § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 LKG Berlin. Alternativ wäre eine Ergänzung des § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1 LKG Berlin anzustreben, wonach ein Angemessenheitsbeschluss gem. Art. 45 DS-GVO oder andere geeignete Garantien gem. Art. 46 DS-GVO

---

<sup>37</sup> Inhaltsprotokoll Ausschuss für Digitalisierung und Datenschutz der 13. Sitzung am 5.10.2022 des Abgeordnetenhauses Berlin S. 11. f.

<sup>38</sup> So auch Christian Zander (CDU), Plenarprotokoll 19/17 vom 20.10.2022 S. 1591.

vorzuliegen haben (vgl. Anhang 1). Entsprechendes gilt für Regelungen in Mecklenburg-Vorpommern (§ 38 Abs. 5 LKHG M-V).

Ebenso wäre im Zuge einer Neufassung des § 24 Abs. 7 Satz 2 LKG Berlin eine Anpassung des § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 2 LKG Berlin anzustreben. Nach § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 2 LKG Berlin darf eine **Auftragsdatenverarbeitung nur durch Personen erfolgen, die einer strafbewehrten Verschwiegenheitspflicht und einem Zeugnisverweigerungsrecht** (wie es etwa für Ärzte und Zahnärzte gilt) unterliegen. Anzustreben ist auch an dieser Stelle unter Verweis auf das in der DS-GVO angelegte hohe Datenschutzniveau bei der Auftragsdatenverarbeitung eine **ersatzlose Streichung** des § 24 Abs. 7 Satz 2 Nr. 2 LKG Berlin (vgl. Anhang 1). Entsprechendes gilt für Regelungen in Mecklenburg-Vorpommern (§ 38 Abs. 3 LKHG M-V).

Schließlich wäre im Rahmen einer Neufassung des § 24 LKG Berlin auch eine Novellierung des § 24 Abs. 4 Nr. 4 LKG Berlin anzustreben. Nach § 24 Abs. 4 Nr. 4 LKG Berlin ist eine **Offenlegung von Gesundheitsdaten an Dritte für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus** nur dann zulässig, sofern die Offenlegung an einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle erfolgt. Eine derartige Beschränkung auf einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle ist jedoch der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus nicht zuträglich. Auch andere Stellen können signifikant zu einer Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus beitragen. Ein Absenken des Datenschutzniveaus ist nicht zu befürchten, denn auch andere Dritte sind an dieselben datenschutzrechtlichen Regelungen gebunden. Entsprechendes gilt für Regelungen in Baden-Württemberg (§ 46 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 LKHG BW) und Sachsen-Anhalt (§ 16 Abs. 3 Nr. 6 KHG LSA).

Anzustreben wäre zudem eine Ergänzung des Wortlauts des § 24 Abs. 4 Nr. 4 LKG Berlin, wonach eine Verarbeitung auch zur **Aus-, Fort- und Weiterbildung** erfolgen kann (vgl. Anhang 1). Gleiches gilt auch für Hessen (§ 12 Abs. 2 HKHG) und das Saarland (§ 13 Abs. 2 Satz 1 KHG SL)

### 3. **Beanstandung landesrechtlicher Regelungen wegen fehlender Gesetzgebungskompetenz**

Deutlich größeren Zugewinn hätte die Beanstandung im Krankenhaus geltender landesrechtlicher Regelungen zum Datenschutz unter Verweis auf eine fehlende Gesetzgebungskompetenz des jeweiligen Landesgesetzgebers.

Ein gerichtliches Verfahren im Wege eines Normenkontrollverfahrens aber auch bereits die Eröffnung der Diskussion über die mögliche Unzulässigkeit einzelner landesrechtlicher

Regelungen aufgrund fehlender Gesetzgebungskompetenz würde zu einer breiten Aufmerksamkeit führen und könnte auch einen Impuls für eine Anpassung des auf nationaler Ebene geltenden Gesundheitsdatenschutzrechts führen.

Die mögliche Unzulässigkeit der landesrechtlichen datenschutzrechtlichen Regelungen aufgrund fehlender Gesetzgebungskompetenz wurde bisher lediglich am Rande in der Literatur geführt, eine breite Auseinandersetzung findet sich bisher nicht. Die landesrechtlichen Regelungen stammen aus der Zeit vor dem Erlass unionsweiter Regelungen zum Datenschutz und wurden seit Einführung derselben schlicht nie hinterfragt. Zwar würde es sich bei einem gerichtlichen Verfahren zu einzelnen in einem LKHG oder LDSG erlassenen Regelungen auch „nur“ um die Betrachtung einzelner Regelungen handeln, jedoch hätte die Etablierung einer entsprechende Rechtsprechung exemplarische Wirkung.

## Anhang 1

Vorschlag für eine Neuformulierung des § 24 LKHG Berlin:

### § 24

#### Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten

(...)

(4) Das Offenlegen von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 durch Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig

1. (...)

4. für Zwecke der Qualitätssicherung der Behandlung im Krankenhaus ~~an eine Ärztin, einen Arzt oder eine ärztlich geleitete Stelle~~ sowie zu Zwecken der Aus-, Fort- und Weiterbildung, soweit der Zweck nicht mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten erreicht werden kann und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der Patientin oder des Patienten entgegenstehen.

(7) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind grundsätzlich durch ein Krankenhaus oder im Auftrag durch ein anderes Krankenhaus oder durch mehrere Krankenhäuser als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2016/679 zu verarbeiten. ~~Die Erteilung eines Auftrages im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Zwecke der Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist nur zulässig, wenn~~

~~1. der Auftragsverarbeiter sicherstellt, dass die Verarbeitung der genetischen Daten oder Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraums, der Schweiz oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgt und die Daten darüber hinaus nicht in Drittstaaten offengelegt werden,~~

~~2. gewährleistet ist, dass die Verarbeitung der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ausschließlich durch Personen erfolgt, die nach dem jeweils anwendbaren Recht in Bezug auf den Schutz~~

- ~~der Geheimnisse einer strafbewährten Verschwiegenheitspflicht und einem Zeugnisverweigerungsrecht, das dem Schutz im Inland vergleichbar ist, unterliegen, und~~
- ~~3. der Verantwortliche der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung rechtzeitig vor der Auftrags- beziehungsweise Unterauftragserteilung~~
- ~~a) den Auftragsverarbeiter, die bei diesem vorhandenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie ergänzenden Weisungen,~~
  - ~~b) die Art und Menge der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die im Auftrag verarbeitet werden sollen, und~~
  - ~~c) den Zweck, zu dessen Erfüllung die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten im Auftrag erfolgen soll,~~

~~schriftlich oder elektronisch anzeigt. Im Falle einer Auftragsverarbeitung in derselben Unternehmensgruppe im Sinne des Artikels 4 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2016/679 entfällt die Anzeigepflicht, soweit genehmigte verbindliche interne Datenschutzvorschriften nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen.~~

(...)

Alternativer Wortlaut des § 24 Abs. 7 LKHG Berlin:

(7) Genetische Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind grundsätzlich durch ein Krankenhaus oder im Auftrag durch ein anderes Krankenhaus oder durch mehrere Krankenhäuser als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Artikels 26 der Verordnung (EU) 2016/679 zu verarbeiten. Die Erteilung eines Auftrages im Sinne des Artikels 28 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Zwecke der Verarbeitung von genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ist nur zulässig, wenn

- ~~4.~~ der Auftragsverarbeiter sicherstellt, dass die Verarbeitung der genetischen Daten oder Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, des Europäischen Wirtschaftsraums, der Schweiz oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 **oder andere geeignete Garantien gem. Art. 46 DS-GVO** vorliegen, in

einem Drittstaat erfolgt und die Daten darüber hinaus nicht in Drittstaaten offengelegt werden,

- ~~2. gewährleistet ist, dass die Verarbeitung der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 ausschließlich durch Personen erfolgt, die nach dem jeweils anwendbaren Recht in Bezug auf den Schutz der Geheimnisse einer strafbewährten Verschwiegenheitspflicht und einem Zeugnisverweigerungsrecht, das dem Schutz im Inland vergleichbar ist, unterliegen, und~~
- ~~3. der Verantwortliche der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung rechtzeitig vor der Auftrags beziehungsweise Unterauftragserteilung~~
  - ~~a) den Auftragsverarbeiter, die bei diesem vorhandenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie ergänzenden Weisungen,~~
  - ~~b) die Art und Menge der genetischen Daten und Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die im Auftrag verarbeitet werden sollen, und~~
  - ~~c) den Zweck, zu dessen Erfüllung die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten im Auftrag erfolgen soll,~~

~~schriftlich oder elektronisch anzeigt. Im Falle einer Auftragsverarbeitung in derselben Unternehmensgruppe im Sinne des Artikels 4 Nummer 19 der Verordnung (EU) 2016/679 entfällt die Anzeigepflicht, soweit genehmigte verbindliche interne Datenschutzvorschriften nach Artikel 47 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen.~~

Das vorliegende Rechtsgutachten wurde im Auftrag und in Abstimmung mit der Johnson & Johnson Medical GmbH erstellt. Bedürfnisse und Interessen anderer Parteien werden möglicherweise nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass das vorliegende Rechtsgutachten keine Rechtsberatung gegenüber Dritten darstellt und diese sich nicht ohne Einholung von eigenem Rechtsrat auf die Ergebnisse des Rechtsgutachtens verlassen sollten. Insbesondere haftet die Luther Rechtsanwaltsgesellschaft gegenüber Dritten nicht für die Inhalte des vorliegenden Gutachtens oder für Schäden jedweder Art, die dadurch entstehen, dass sich Dritte auf die Richtigkeit des vorliegenden Gutachtens verlassen.