

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 01.09.2015

**zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen
Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Perso-
nen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und
zum freien Datenverkehr (Datenschutz–Grundverordnung)
(Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments
vom 12.03.2014)
(Allgemeine Ausrichtung des Rates vom 15.06.2015)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahmen zur Grundverordnung	5
Erwägungsgründe	5
Erwägungsgrund 42 – Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Daten	5
Kapitel I Allgemeine Bestimmungen	7
Artikel 4 Absatz 1 (Rat) und Artikel 4 Absatz 2 (Europäisches Parlament) – Begriffsbestimmungen.....	7
Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a und b (Europäisches Parlament) und Absatz 3 Buchstabe b (Rat) – Begriffsbestimmungen	9
Artikel 4 Absatz 3 – Begriffsbestimmungen	12
Kapitel II Grundsätze.....	13
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	13
Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	14
Artikel 6 Absatz 3 – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	15
Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b, g, h und hb sowie Absatz 5 – Verarbeitung besonderer Datenkategorien	17
Kapitel IX Vorschriften für besondere Datenverarbeitungssituationen	20
Artikel 81 – Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten sowie	20
Artikel 82 Buchstabe a neu – Datenverarbeitung im Bereich der sozialen Sicherheit	20

I. Vorbemerkung

Die Europäische Kommission hat am 25.01.2012 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr unterbreitet. Die Verordnung soll insbesondere die Verarbeitung personenbezogener Daten harmonisieren. Ziel ist es, den Schutz von personenbezogenen Daten innerhalb der Europäischen Union sicherzustellen und den freien Datenverkehr zu gewährleisten.

Das Europäische Parlament legte am 12.03.2014 in einer legislativen Entschließung seine Verhandlungsposition fest. Der Rat der EU hat sich am 15.07.2015 auf eine allgemeine Ausrichtung zur Datenschutz-Grundverordnung geeinigt. Auf dieser Grundlage verhandeln nun die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Rat. Die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes erfolgt auf Basis dieser beiden Textvorschläge.

Datenschutz in der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Entwürfe für eine Datenschutz-Grundverordnung sehen unter anderem Regeln für den Umgang mit sensiblen Daten vor, zu denen auch die Gesundheitsdaten zählen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt grundsätzlich die Absicht, ein europaweit geltendes Gesamtregelwerk für den Datenschutz mit wesentlichen Vorgaben für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu schaffen.

Für die Patientinnen und Patienten sowie die Versicherten gehören Sozial- und Gesundheitsdaten zu den sensibelsten personenbezogenen Informationen. Daher legen die gesetzlichen Krankenkassen höchsten Wert auf Datenschutz. Mit den Vorschriften zum Sozialdatenschutz im SGB X und den speziellen Regelungen für die einzelnen Zweige der Sozialversicherung bestehen in Deutschland aufeinander abgestimmte Vorschriften, deren Kohärenz durch die Datenschutzgrundverordnung nicht gefährdet werden darf.

Für die Wahrnehmung des gesetzlichen Auftrages der Krankenkassen regelt das Sozialgesetzbuch, welche Sozialdaten, zu denen auch Gesundheits- und medizinische Daten zählen, für Zwecke der Krankenversicherung erhoben und verarbeitet werden dürfen. Die Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen, für die Daten erhoben und verarbeitet werden, gehen über die reine Abrechnung von Leistungen hinaus. Sie umfassen auch die Feststellung der Versicherungspflicht, die Bereitstellung, Inanspruchnahme und Finanzierung von gesundheitlichen Versorgungs- und Versicherungsleistungen sowie die Beratung der Versicherten. Gesetzliche Krankenkassen nutzen die

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 01.09.2015

zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung)

Seite 4 von 23

Daten ihrer Versicherten im Übrigen nicht zur Auswahl von Versicherten nach individuellem Risiko oder zur Berechnung risikoäquivalenter Versicherungsprämien. Es gehört zu den Grundprinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung, Versicherte unabhängig von ihrem individuellen Risiko abzusichern. Die Höhe der Beiträge richtet sich nach dem Einkommen der Versicherten.

Die Verantwortung für die soziale Sicherung und die Gesundheitspolitik liegt bei den Mitgliedstaaten. Es muss im Rahmen der Verordnung sichergestellt werden, dass die reibungslose und rechtssichere Gewährung von Leistungen und die Wahrnehmung anderer Aufgaben der gesetzlichen Krankenkassen gewährleistet werden kann. Dazu gehört zwingend auch die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der entsprechenden Daten. Eine zentrale Regelung auf europäischer Ebene in diesem Bereich ist aufgrund der Vielfalt der sozialen Sicherungssysteme in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht zielführend. Es ist daher zu begrüßen, dass die Datenschutz-Grundverordnung auch rechtliche Bestimmungen der Mitgliedstaaten als Grundlage der Datenverarbeitung erlaubt. Da nationale Vorschriften nach Vorstellung des Rates jedoch „spezifischer“ sein müssen, bleibt unklar, welche besonderen Datenschutzbestimmungen im Bereich der sozialen Sicherung beibehalten und weiter angewendet werden können.

Hervorhebungen in den beabsichtigten Neuregelungen entsprechen den Textversionen des Europäischen Parlaments bzw. des Rates und weisen auf Änderungen gegenüber dem Vorschlag der Europäischen Kommission hin.

II. Stellungnahmen zur Grundverordnung

Erwägungsgründe

Erwägungsgrund 42 – Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
<p>Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Datenkategorien sollten auch dann erlaubt sein, wenn es dafür eine gesetzliche Grundlage gibt, und – vorbehaltlich bestimmter Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten und anderer Grundrechte – wenn dies durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt ist, speziell wenn es um gesundheitliche Belange geht, wie die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit oder der sozialen Sicherheit oder die Verwaltung von Leistungen der Gesundheitsfürsorge, vor allem wenn dadurch die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verfahren zur Abrechnung von Krankenversicherungsleistungen sichergestellt werden soll, oder wenn die Verarbeitung historischen oder statistischen Zwecken oder wissenschaftlichen Forschungszwecken oder Archivdiensten dient.</p>	<p>Ausnahmen vom Verbot der Verarbeitung sensibler Datenkategorien sollten auch erlaubt sein, <u>wenn sie im Recht der Union oder der Mitgliedstaaten vorgesehen sind</u>, und – vorbehaltlich angemessener Garantien zum Schutz der personenbezogenen Daten und anderer Grundrechte – wenn dies durch ein (...) öffentliches Interesse gerechtfertigt ist, <u>insbesondere für die <i>Verarbeitung von Daten auf dem Gebiet des Arbeitsrechts und des Rechts der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes einschließlich Renten und zwecks Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen, Prävention oder Kontrolle ansteckender Krankheiten und anderer schwerer Gesundheitsgefahren oder zwecks Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung, den Gesundheitsdienstleistungen, Arzneimitteln und Medizinprodukten oder zwecks Bewertung der öffentlichen Maßnahmen im Gesundheitsbereich, u. a. durch die Ausarbeitung von Qualitäts- und Tätigkeitsindikatoren.</i></u></p> <p><u>Dies kann wegen gesundheitlicher Belange geschehen</u>, wie die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit (...) und die Verwaltung von Leistungen der Gesundheitsversorgung, insbesondere wenn dadurch die Quali-</p>

	<p>tät und Wirtschaftlichkeit der Verfahren zur Abrechnung von Krankenversicherungsleistungen sichergestellt werden soll, oder wenn die Verarbeitung <u>im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken oder</u> historischen, statistischen und wissenschaftlichen Zwecken (...) dient.</p> <p><u>Die Verarbeitung solcher Daten sollte zudem ausnahmsweise erlaubt sein, wenn sie erforderlich ist, um rechtliche Ansprüche, sei es in einem Gerichtsverfahren oder sei es in einem Verwaltungsverfahren oder einem außergerichtlichen Verfahren, zu begründen, geltend zu machen oder zu verteidigen.</u></p>
--	--

B) Stellungnahme

Die vom Rat vorgeschlagene Textfassung ist aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen vorzuziehen. Die Datenverarbeitung der Krankenkassen geht über die reine Abrechnung von Leistungen hinaus. Sie umfasst insbesondere auch die Bereitstellung, Inanspruchnahme und Finanzierung von gesundheitlichen Versorgungs- und Versicherungsleistungen, die Überwachung der Wirtschaftlichkeit sowie die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (vgl. § 284 SGB V). Zu den Aufgaben der Krankenkassen gehören jedoch auch die Beratung der Versicherten sowie die Fallsteuerung im Rahmen der Gesundheitsversorgung und Sozialfürsorge, die ebenfalls in der Datenschutz-Grundverordnung aufgeführt werden sollten.

C) Änderungsvorschlag

Die Worte „zur Beratung und Fallsteuerung im Rahmen der Gesundheitsversorgung und Sozialfürsorge“ werden im zweiten Abschnitt der Textfassung des Rates ergänzt.

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Artikel 4 Absatz 1 (Rat) und Artikel 4 Absatz 2 (Europäisches Parlament) – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
Streichen.	<u>(1) "personenbezogene Daten" alle Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person ("betroffene Person") beziehen; als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt (...), insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen bestimmt werden kann, die Ausdruck ihrer physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität sind;</u>
(2) „personenbezogene Daten“ alle Informationen <i>über eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person („betroffene Person“); als bestimmbar wird eine Person angesehen, die direkt oder indirekt identifiziert werden kann, insbesondere durch Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer eindeutigen Kennung oder zu einem oder mehreren spezifischen Elementen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen, sozialen oder geschlechtlichen Identität dieser Person sind;</i>	Streichen.

B) Stellungnahme

Um festzustellen, ob eine Person bestimmbar ist, sind alle Mittel zu berücksichtigen, die von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen aller Voraussicht nach zur Identifizierung der Person genutzt werden. Dies ist in Erwägungsgrund 23 in beiden Entwürfen adäquat dargestellt. Dies sollte auch im Gesetzestext verankert werden, um pseudonymisierte und anonymisierte Daten klar von personenbezogenen Daten abzugrenzen.

C) Änderungsvorschlag

In der Textversion des Rates wird nach den Worten „direkt oder indirekt“ eingefügt „mit Mitteln bestimmt werden kann, die der für die Verarbeitung Verantwortliche oder jede sonstige natürliche oder juristische Person nach allgemeinem Ermessen aller Voraussicht nach einsetzen würde“.

Alternativ erfolgt die Ergänzung analog in der Textversion des Europäischen Parlaments. Dort sind dann die Wörter „identifiziert werden kann“ zu streichen.

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a und b (Europäisches Parlament) und Absatz 3 Buchstabe b (Rat) – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
<p><i><u>(2a) „pseudonymisierte Daten“ personenbezogene Daten, die ohne Heranziehung zusätzlicher Informationen keiner spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die die Nichtzuordnung gewährleisten;</u></i></p> <p><i><u>(2b) „verschlüsselte Daten“ personenbezogene Daten, die durch technische Schutzmaßnahmen für Personen, die nicht zum Zugriff auf die Daten befugt sind, unverständlich gemacht wurden;</u></i></p>	
	<p><u>(3b) "Pseudonymisierung" die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die die Nichtzuordnung zu einer bestimmten oder bestimmbarer Person gewährleisten (...);</u></p>

B) Stellungnahme

Pseudonymisierung

Die Definition des Rates ist der des Europäischen Parlaments vorzuziehen. Der Vorschlag des Europäischen Parlaments (Artikel 4 Absatz 2a) setzt pseudonymisierte Daten mit personenbezogenen Daten gleich. Eine Pseudonymisierung kann aber auch in der Weise erfolgen, dass für einen Empfänger von Daten ohne Kenntnis der entsprechenden Zuordnungsregel kein Personenbezug herstellbar ist. Auch ist eine Definition von „verschlüsselten Daten“, wie vom Europäischen Parlament vorgeschlagen (Artikel 4 Absatz 2b), nicht zielführend. Die Art und Weise, wie Daten anonymisiert oder pseudonymisiert werden, sollte nicht in der Verordnung geregelt werden. In der Praxis kann dies durch Verschlüsselung, angepasste Listen oder andere technische Mittel geschehen.

Die Krankenkassen versuchen beispielsweise zur Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Fälle von Polymedikation (Versorgung einer Person mit mehreren Arzneimitteln) insbesondere mit unerwünschten Arzneimittelinteraktionen zu identifizieren. Leistungserbringende sollen dabei unterstützt werden, solche Fälle zu vermeiden. Wissenschaftliche Analysen liefern notwendige Informationen für die Entwicklung entsprechender Programme. Dafür ist es notwendig festzustellen, welche Medikamente ein und dieselbe Person bekommt. Ein Bezug auf die Identität einer bestimmten Person ist hierfür jedoch nicht notwendig. Abgesehen von einer Verschlüsselung käme hier die Verwendung einer Liste in Betracht, bei der die Versichertennummer durch eine fortlaufende Nummer ersetzt wurde. Bei der wissenschaftlichen Analyse aufgrund dieser Liste wäre also kein Bezug zu versicherten Einzelpersonen herstellbar.

Eine derartige Praxis würde erheblich erschwert, wenn pseudonymisierte Daten als personenbezogene Daten eingestuft würden. Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen ist die Definition des Rates zielführend.

Anonymisierung

Beide Textvorschläge sehen vor, dass die Datenschutz-Grundverordnung nicht für anonymisierte Daten gelten soll. In Erwägungsgrund 23 des Vorschlags des Rates wird Anonymisierung näher bestimmt. Um die Rechtssicherheit zu erhöhen, sollte eine Definition auch in den Verordnungstext aufgenommen werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 4 Absatz 2, 2a und 2b des Vorschlags des Europäischen Parlaments werden gestrichen. Der Vorschlag des Rates wird übernommen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 01.09.2015

zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung)

Seite 11 von 23

Nach Artikel 4 Absatz 3b (Rat) wird eingefügt:

„Anonymisierung“ das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können;“

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Artikel 4 Absatz 3 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
„Verarbeitung“ jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Weitergabe durch Übermittlung, Verbreitung oder jede andere Form der Bereitstellung, der Abgleich oder die Verknüpfung sowie das Löschen oder Vernichten der Daten;	"Verarbeitung" jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Weitergabe durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, (...) <u>die Einschränkung</u> , das Löschen <u>oder die Vernichtung</u> (...);

B) Stellungnahme

Beide Textvorschläge sehen vor, dass die Datenschutz-Grundverordnung nicht für anonymisierte Daten gelten soll. Bei der Definition der „Verarbeitung“ werden jedoch sowohl im Vorschlag des Europäischen Parlaments als auch im Vorschlag des Rates unter anderem die Anpassung und Veränderung personenbezogener Daten genannt.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen sollte klargestellt werden, dass es sich bei Anonymisierung nicht um einen Verarbeitungsvorgang handelt (siehe auch Stellungnahme zu Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b).

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz wird um die Worte „nicht jedoch die Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Daten in einer Weise, dass die Zuordnung zu einer bestimmten Person mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen ist“ ergänzt.

Kapitel II Grundsätze

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden Daten für einen oder mehrere genau festgelegte Zwecke zu geben;	Die betroffene Person hat ihre <u>unmissverständliche</u> Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden Daten für einen oder mehrere genau festgelegte Zwecke zu geben;

B) Stellungnahme

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen ist der Vorschlag des Europäischen Parlaments hier vorzuziehen.

Eine zweckgebundene Einwilligung der Betroffenen in die Verarbeitung ihrer Daten ist zu begrüßen. Damit wird den Interessen des Betroffenen Rechnung getragen und die Verpflichtung zur genauen Beschreibung des beabsichtigten Verwendungszwecks festgelegt. Begrüßt wird auch, dass kein weiterer bürokratischer Aufwand durch Formerfordernisse aufgebaut wird, sondern eine Information und Einwilligung situationsangepasst vorgenommen werden kann.

Allerdings wird diese Formfreiheit durch die vom Rat geforderte Unmissverständlichkeit der Einwilligung außer Kraft gesetzt. Letztlich wird dies dazu führen, dass nur schriftliche Einwilligungen bzw. umfassend (vor-)formulierte Mustereinwilligungserklärungen diesen Anforderungen genügen. Der Versichertenkontakt in der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt jedoch häufig dringend, unbürokratisch und mündlich: Patientinnen und Patienten in stationärer Behandlung beispielsweise werden sich in aller Regel schwer tun, persönlichen Kontakt zu ihrer Krankenkasse aufzubauen, um schriftliche Einwilligungserklärungen zur weiteren Bearbeitung etwa einer anstehenden Rehabilitation abzugeben.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a des Vorschlags des Rates wird gestrichen. Der Vorschlag des Europäischen Parlaments wird übernommen.

Kapitel II Grundsätze

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
Die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung erforderlich, der der für die Verarbeitung Verantwortliche unterliegt.	die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich, der der für die Verarbeitung Verantwortliche unterliegt;

B) Stellungnahme

Diese Vorschrift rechtfertigt die Datenverarbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung (lediglich in der deutschsprachigen Version des Vorschlags des Rates ist abweichend von einer „rechtlichen Verpflichtung“ die Rede; die einheitliche englischsprachige Formulierung lautet „legal obligation“).

§ 284 SGB V regelt, welche Sozialdaten von den Krankenkassen für Zwecke der Krankenversicherung erhoben und verarbeitet werden dürfen. Außerdem können im deutschen für die gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen Recht eine Reihe von Aufgaben festgestellt werden, die zwar eine gesetzliche oder andere rechtliche Grundlage haben, aber keine direkte gesetzliche „Verpflichtung“ darstellen oder sogar freiwillig sind. So erlaubt § 284 Abs. 1 Nr. 14 SGB V die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten, soweit diese für die Vorbereitung und Durchführung einschließlich der Gewinnung von Versicherten für die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137g SGB V erforderlich sind. Diese rechtlichen Möglichkeiten müssen erhalten bleiben.

C) Änderungsvorschlag

In der Textversion des Europäischen Parlaments oder des Rates wird nach den Wörtern „Verpflichtung“ eingefügt „oder einer Aufgabe nach dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes“.

Kapitel II Grundsätze

Artikel 6 Absatz 3 – Rechtmäßigkeit der Verarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
<p>Die Verarbeitungen gemäß Absatz 1 Buchstaben c und e müssen eine Rechtsgrundlage haben im</p> <ul style="list-style-type: none">a) Unionsrecht oderb) Recht des Mitgliedstaats, dem der für die Verarbeitung Verantwortliche unterliegt. <p>Die einzelstaatliche Regelung muss ein im öffentlichen Interesse liegendes Ziel verfolgen oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten Dritter erforderlich sein, den Wesensgehalt des Rechts auf den Schutz personenbezogener Daten wahren und in einem angemessenen Verhältnis zu dem mit der Verarbeitung verfolgten legitimen Zweck stehen.</p> <p><i>Im Rahmen dieser Verordnung können im Recht der Mitgliedstaaten Einzelheiten der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, insbesondere zu den für die Verarbeitung Verantwortlichen, zur Zweckbestimmung der Verarbeitung und Zweckbindung, zur Art der Daten und zu den betroffenen Personen, zu Verarbeitungsvorgängen und -verfahren, zu Empfängern sowie zur Speicherdauer geregelt werden.</i></p>	<p><u>Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitungen gemäß Absatz 1 Buchstaben c und e muss festgelegt werden im Einklang mit</u></p> <ul style="list-style-type: none">(a) dem Unionsrecht oder(b) dem <u>nationalen</u> Recht des Mitgliedstaats, dem der für die Verarbeitung Verantwortliche unterliegt. <p><u>Der Zweck der Verarbeitung muss in dieser Rechtsgrundlage festgelegt oder hinsichtlich der Verarbeitung gemäß Absatz 1 Buchstabe e für die Erfüllung einer Aufgabe erforderlich sein, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übertragen wurde. Diese Rechtsgrundlage kann spezifische Bestimmungen zur Anpassung der Anwendung der Vorschriften dieser Verordnung enthalten, unter anderem Bestimmungen darüber, welche allgemeinen Bedingungen für die Regelung der Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung durch den für die Verarbeitung Verantwortlichen gelten, welche Arten von Daten verarbeitet werden, welche Personen betroffen sind, an welche Einrichtungen und für welche Zwecke die Daten weitergegeben werden dürfen, wie lange sie gespeichert werden dürfen und welche Verarbeitungsvorgänge und -verfahren angewandt werden dürfen, einschließlich Maßnahmen zur Gewährleistung einer Verarbeitung nach Recht und Gesetz,</u></p>

	<u>unter anderem für sonstige spezifische Verarbeitungssituationen gemäß Kapitel IX.</u>
--	--

B) Stellungnahme

Die gesetzlichen Krankenkassen begrüßen, dass nationales Recht als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung dienen kann, denn mit den Vorschriften zum Sozialdatenschutz im SGB X und den speziellen Regelungen für die einzelnen Zweige der Sozialversicherung bestehen in Deutschland aufeinander abgestimmte Vorschriften.

Absatz 3 Buchstabe b legt Anforderungen an die nationale Gesetzgebung fest. Die mitgliedstaatliche Regelung darf lediglich „spezifische Bestimmungen“ zur Anpassung enthalten. Die Frage, was spezifisch ist, lässt sich vorab nicht rechtssicher klären. Maßstab für das Merkmal „spezifisch“ bleibt allerdings die Datenschutz-Grundverordnung. Die Kohärenz der nationalen Vorschriften könnte durch die Datenschutz-Grundverordnung gefährdet werden.

C) Änderungsvorschlag Text

In der Textfassung des Rates wird nach den Wörtern „die dem für die Verarbeitung Verantwortlichen übertragen wurde.“ ergänzt „In diesem Rahmen können im Recht der Mitgliedstaaten Regelungen zur Bestimmung der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung, insbesondere zu den für die Verarbeitung Verantwortlichen, zur Zweckbestimmung der Verarbeitung und Zweckbindung, zur Art der Daten und zu den betroffenen Personen, zu allen Verarbeitungsvorgängen gemäß Artikel 4 Absatz 3 und Verarbeitungsverfahren, zu Empfängern sowie zur Speicherdauer getroffen werden“.

Kapitel II Grundsätze

Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben b, g, h und hb sowie Absatz 5 – Verarbeitung besonderer Datenkategorien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
<p>b) die Verarbeitung ist erforderlich, damit der für die Verarbeitung Verantwortliche seine ihm aus dem Arbeitsrecht erwachsenden Rechte ausüben und seinen arbeitsrechtlichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach den Vorschriften der Union, dem Recht der Mitgliedstaaten, <i>oder Kollektivvereinbarungen, die angemessene Garantien der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person, wie etwa des Rechts auf Nichtdiskriminierung, vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien des Artikels 82,</i> vorsehen, zulässig ist; oder</p>	<p>(b) die Verarbeitung ist erforderlich, damit der für die Verarbeitung Verantwortliche <u>oder die betroffene Person</u> die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der <u>sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes</u> erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann, soweit dies nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten <u>oder einem Kollektivvertrag nach dem Recht eines Mitgliedstaats</u>, das angemessene Garantien vorsieht, zulässig ist, oder</p>
<p>g) die Verarbeitung ist erforderlich, um auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das <i>in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und</i> angemessene Garantien zur Wahrung der <i>Grundrechte und</i> Interessen der betroffenen Person vorsieht, eine Aufgabe zu erfüllen, <i>an der ein hohes öffentliches Interesse besteht;</i> oder</p>	<p>(g) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene <u>und besondere</u> Garantien zur Wahrung der berechtigten Interessen der betroffenen Person vorsieht, aus (...) <u>Gründen des öffentlichen Interesses</u> erforderlich (...) oder</p>
<p>h) die Verarbeitung betrifft Gesundheitsdaten und ist vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien des Artikels 81 für Gesundheitszwecke erforderlich oder</p>	<p>(h) die Verarbeitung ist für <u>Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Arbeitnehmers, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich</u> oder für die <u>Verwaltung von Systemen und Diensten der</u></p>

	<p><u>Gesundheits- oder Sozialfürsorge auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs</u> und vorbehaltlich der in Absatz 4 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich oder</p>
	<p><u>(hb) die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das angemessene und besondere Garantien zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person vorsieht, erforderlich oder</u></p>
	<p><u>5. Die Mitgliedstaaten können spezifischere Bestimmungen in Bezug auf genetische Daten oder Gesundheitsdaten beibehalten oder einführen. Dies schließt die Möglichkeit ein, dass die Mitgliedstaaten (...) weitere Bedingungen für die Verarbeitung dieser Daten vorsehen.</u></p>

B) Stellungnahme

Der Vorschlag des Rates für Regeln zur Verarbeitung besonderer Datenkategorien ist gegenüber dem des Europäischen Parlaments vorzuziehen. Der Vorschlag des Parlaments regelt die Ausnahmen vom Verarbeitungsverbot von Gesundheitsdaten nicht in Artikel 9 selbst, sondern schafft eine Sonderregelung in Artikel 81. Dort wird dann auf Artikel 9 Absatz 2 Bezug genommen.

Der Vorschlag des Rates sieht ein Verbot für die Verarbeitung von besonderen Datenkategorien, darunter Gesundheitsdaten, vor. Gleichzeitig legt er Ausnahmen fest. Zu diesen Aus-

nahmen gehören etwa die erforderliche Datenverarbeitung zur Ausübung sozialer Rechte und Pflichten, zur Verwaltung von Systemen der Gesundheits- und Sozialfürsorge sowie zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten. Grundlage hierfür kann unter bestimmten Voraussetzungen das nationale Recht sein. Im Ergebnis müssen die verarbeitenden Stellen dazu – kurz gefasst – besonderen Geheimhaltungspflichten genügen, was bei Krankenkassen wegen des Sozialgeheimnisses nach § 35 SGB I der Fall ist.

Artikel 9 Absatz 5 erlaubt es den Mitgliedstaaten außerdem, spezifischere Bestimmungen in Bezug auf genetische Daten oder Gesundheitsdaten beizubehalten oder einzuführen. Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen ist zu begrüßen, dass nationale Vorschriften des Sozialdatenschutzes anwendbar bleiben können. Welche nationalen Normen jedoch als „spezifischer“ angesehen werden können, lässt sich vorab nicht rechtssicher klären. Die Kohärenz der nationalen Vorschriften könnte durch die Datenschutz-Grundverordnung gefährdet werden.

In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h ist von „der Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Arbeitnehmers“ die Rede. Unklar ist, ob der Begriff „Arbeitnehmer“ so weitgehend verstanden werden kann, dass hiervon auch Arbeitslose und Selbständige erfasst sind, zu deren Arbeitsfähigkeitsbeurteilung ebenfalls Daten verarbeitet werden müssen. Daher ist die Streichung der Worte „des Arbeitnehmers“ empfohlen.

Artikel 9 des Vorschlags des Rates betreffen lediglich Gesundheitsdaten. Die gesetzlichen Krankenkassen verarbeiten auch andere personenbezogene Daten die in Artikel 6 Absatz 3 geregelt sind (siehe oben).

C) Änderungsvorschlag

Der Vorschlag des Rates wird übernommen. Artikel 81 und 82a des Vorschlags des Europäischen Parlaments werden gestrichen.

In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h werden die Wörter „des Arbeitnehmers“ gestrichen.

Kapitel IX Vorschriften für besondere Datenverarbeitungssituationen

Artikel 81 – Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten sowie

Artikel 82 Buchstabe a neu – Datenverarbeitung im Bereich der sozialen Sicherheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Europäisches Parlament	Rat
<p>1. Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten erfolgt in <i>Übereinstimmung mit den Bestimmungen</i> dieser Verordnung <i>und insbesondere mit</i> Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h auf der Grundlage des Unionsrechts oder des mitgliedstaatlichen Rechts, das geeignete, <i>einheitliche und</i> besondere Maßnahmen zum Schutz der Interessen <i>und der Grundrechte der</i> betroffenen Person vorsieht; <i>sofern diese</i> notwendig <i>und verhältnismäßig sind und dessen Auswirkungen für die betroffene Person vorhersehbar sein müssen:</i></p> <p>(...)</p> <p>b) aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit unter anderem zum Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards unter anderem für Arzneimittel oder Medizinprodukte <i>und wenn die Verarbeitung dieser Daten durch eine Person erfolgt, die der Verschwiegenheitspflicht unterliegt;</i> oder</p> <p>c) aus anderen Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen wie der sozialen Sicherheit, insbesondere um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verfahren zur Abrechnung von Krankenversicherungsleistungen <i>und die Bereitstellung von Gesundheitsleistungen</i></p>	<p>Streichen.</p>

sicherzustellen. ***Diese Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten aus Gründen des öffentlichen Interesses darf nicht dazu führen, dass personenbezogene Daten zu anderen Zwecken verarbeitet werden, es sei denn, die betroffene Person stimmt ihr zu oder die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats.***

1a. Wenn die Zwecke gemäß Absatz 1 Buchstabe a bis c ohne die Verwendung personenbezogener Daten erreicht werden können, werden solche Daten für diese Zwecke nicht verarbeitet, es sei denn, die betroffene Person stimmt ihr zu oder die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats.

1b. In Fällen, in denen die Einwilligung der betroffenen Person zur Verarbeitung medizinischer Daten für den ausschließlichen Zwecke der Forschung zu Fragen der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, kann die Einwilligung für eine oder mehrere spezifische und ähnliche Forschungen gegeben werden. Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jedoch jederzeit zu widerrufen.

1c. Für die Einwilligung in die Teilnahme an wissenschaftlicher Forschung im Zusammenhang mit klinischen Studien finden die einschlägigen Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Anwendung.

2. Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten, die zu historischen oder statistischen Zwecken oder zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich ist, ***ist nur mit Einwilligung der betroffenen Person erlaubt und*** unterliegt den Bedingungen und Garantien gemäß Artikel 83.

2a. Im Hinblick auf Forschung, die einem großen öffentlichen Interesse dient, können in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten Ausnahmen von dem Erfordernis der Einwilligung im Bereich der Forschung gemäß Absatz 2 vorgesehen werden, wenn es unmöglich ist, diese Forschung auf andere Weise durchzuführen. Die betreffenden Daten sind zu anonymisieren, oder, falls dies für die Zwecke der Forschung nicht möglich ist, gemäß den höchsten technischen Standards zu pseudonymisieren, und es sind sämtliche notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um unbefugte Rückschlüsse auf die Identität der betroffenen Personen zu verhindern. Die betroffene Person hat jedoch das Recht, ihre Einwilligung jederzeit gemäß Artikel 19 zu widerrufen.

3. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte nach Maßgabe von Artikel 86 zu erlassen, ***nachdem sie den Europäischen Datenschutzausschuss um eine Stellungnahme ersucht hat, um die Gründe des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe b und des großen öffentlichen Interesse im Bereich der Forschung im Sinne des Absatzes 2a näher auszuführen.***

3a. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission bis spätestens zu dem in Artikel 91 Absatz 2 genannten Zeitpunkt die Rechtsvorschriften mit, die er nach Absatz 1 erlässt, und setzt sie unverzüglich von allen weiteren Änderungen dieser Vorschriften in Kenntnis.

Artikel 82a neu

1. Die Mitgliedstaaten können gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung besondere Rechtsvorschriften erlassen, in denen die Bedingungen für die im öffentlichen Interesse

Streichen.

erfolgende Verarbeitung personenbezogener Daten durch ihre öffentlichen Einrichtungen und Ämter im Bereich der sozialen Sicherheit genau festgelegt werden.

2. Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission bis spätestens zu dem in Artikel 91 Absatz 2 genannten Zeitpunkt die Vorschriften mit, die er nach Absatz 1 erlässt, und setzt sie unverzüglich von allen weiteren Änderungen dieser Vorschriften in Kenntnis.

B) Stellungnahme

Der Vorschlag des Rates für Regeln zur Verarbeitung besonderer Datenkategorien ist gegenüber dem des Europäischen Parlaments (hier: Gesundheitsdaten und Daten der sozialen Sicherheit) vorzuziehen. Der Vorschlag des Parlaments regelt die Ausnahme von Verarbeitungsverbot von Gesundheitsdaten und Daten im Bereich der sozialen Sicherheit nicht in Artikel 9 selbst – wie vom Rat vorgeschlagen –, sondern schafft Sonderregelungen in Artikel 81 und Artikel 82a. In Artikel 81 wird dann auf Artikel 9 Absatz 2 Bezug genommen.

Zur Begründung wird auf die Stellungnahme zu Artikel 9 (siehe oben) verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 81 und 82a des Vorschlags des Europäischen Parlaments werden gestrichen. Der Vorschlag des Rates zur Änderung des Artikels 9 wird übernommen.

In Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h werden die Wörter „des Arbeitnehmers“ gestrichen.