

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 82

Health Care Compliance im Datenschutzbereich

**Herausforderung zwischen Big Data
und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) –
Eine Vergleichsstudie zwischen europäischem
und deutschem Datenschutzrecht**

Von

Ioanna Zacharopoulou



Duncker & Humblot · Berlin

IOANNA ZACHAROPOULOU

Health Care Compliance
im Datenschutzbereich

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 82

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Health Care Compliance im Datenschutzbereich

Herausforderung zwischen Big Data
und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) –
Eine Vergleichsstudie zwischen europäischem
und deutschem Datenschutzrecht

Von

Ioanna Zacharopoulou



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München
hat diese Arbeit im Jahr 2024
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2025 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde
Druck: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH, Wustermark
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19551-0 (Print)
ISBN 978-3-428-59551-8 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

„The big battle in this regard in the 21st century
will be between privacy and health.
And health will win“.

Yuval Noah Harari

Vorwort

Die vorliegende Dissertation wurde an der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München angefertigt. Sie ist das Ergebnis eines langen Weges, der weit über das Akademische hinausgeht.

Sie steht für Durchhaltevermögen, entschlossene Entscheidungen und die verlässliche Unterstützung von Menschen, die an mich geglaubt haben.

Mein tiefster Dank gilt meinen Eltern und Großeltern. Ihre bedingungslose Unterstützung, ihr Glaube an mich – gerade auch dann, wenn ich selbst daran zweifelte – und die Werte, die sie mir mitgegeben haben, haben mich geprägt: Fleiß, Eigenständigkeit und vor allem Anstand. Mein Großvater, der zwei Wochen vor meinem Rigorosum verstorben ist, bleibt in Gedanken bei mir. Sein Verlust war schmerzlich, doch sein Vermächtnis begleitet mich und inspiriert mich bei jedem Schritt.

Ich danke meinem Doktorvater, Prof. Dr. Matthias Krüger, der bereit war, diesen Weg mit mir zu gehen. Seine Anregungen und kritischen Rückmeldungen waren nie bloß akademischer Natur, sondern stets ein Aufruf zum schärferen Denken, zur Klarheit, Tiefe und persönlichem Wachstum.

Besonderer Dank gebührt meinen Freundinnen in München und Athen: Christina, Elif Nelly und Ioulia. In einer Zeit, die für uns alle nicht leicht war, haben sie Haltung bewahrt – mit einer Integrität, einem stillen Optimismus und einer Entschlossenheit, die mich immer wieder erdeten. Ihr Dasein war mehr als Freundschaft – es war ein Anker.

In Hamburg hatte ich das große Glück, auf Kolleginnen und Kollegen zu treffen, zu denen die Beziehungen weit über eine rein berufliche Verbindung hinausgewachsen sind. Wolfgang und Julia, Arno und Silke haben durch ihre Motivation, ihre präzisen Anmerkungen zum Manuskript, die gemeinsamen Diskussionen und das engagierte Ringen um gedankliche Klarheit einen entscheidenden Beitrag zu dieser Arbeit geleistet. Darüber hinaus haben sie mir in einer zunächst fremden Stadt ein Gefühl von Zuhause vermittelt und mich aufgenommen, als gehörte ich selbstverständlich dazu.

Abschließend gilt mein Dank Maurizio, dessen Beitrag zu meiner persönlichen Entwicklung nicht zu unterschätzen ist. In einer herausfordernden Lebensphase war seine beständige Präsenz ebenso prägend wie wegweisend. Ohne diese Auseinandersetzungen und Impulse hätte ich viele notwendige Schritte nicht in dieser Klarheit gehen können.

Die vorliegende Dissertation wurde zwar eigenständig verfasst, doch sie ist zugleich das Ergebnis zahlreicher Begegnungen, vieler helfender Hände und offener Herzen. Dafür gilt mein aufrichtiger Dank.

Athen, im Mai 2025

Ioanna Zacharopoulou

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
A. Wissenschaftliche Relevanz der Thematik	19
B. Fragestellung und Aufbau der Arbeit	21
 <i>Kapitel 1</i>	
Einführung in die Thematik	31
A. Definition der Grundbegriffe	31
I. Personenbezogene Daten	31
II. Gesundheitsdaten	33
III. Datenverarbeitung	36
IV. Klinische Prüfungen	37
1. Begrifflichkeiten	37
2. Teilnehmende Patienten	39
3. Unterteilung der Rollen	39
4. Auftragsverarbeitung	41
V. Anonymisierung und Pseudonymisierung	42
1. Begrifflichkeiten	42
2. Methoden der Anonymisierung	43
VI. Health Care Compliance	44
 <i>Kapitel 2</i>	
Big Data im Gesundheitswesen	47
A. Allgemeines	47
I. Big Data-Anwendungsbereiche	49
1. Gesundheitsversorgung	49
2. Biomedizinische Forschung	51
3. Krankenversicherung	54
4. Erhebung durch Betroffene und der Fall der Gesundheits-Apps	57
B. Rechtliche Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen	61
I. Informationelles Selbstbestimmungsrecht und Datensouveränität	63
II. Personenbezug	67

III. Betroffenenrechte und Transparenz	68
IV. Zweckbindung	71
V. Datenminimierung und Speicherbegrenzung	72
C. Ethische Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen	74
I. Das Privacy Paradox	76
II. Freiheit und Selbstbestimmung	77
III. Privatheit	79
IV. Das Recht auf Vergessenwerden	81
V. Autonomie des Patienten? – Der Fall der klinischen Studien	84

Kapitel 3

Die Pflicht zur Geheimniswahrung 88

A. § 203 StGB: Die ärztliche Schweigepflicht als Fundament der Arzt-Patienten-Beziehung	88
I. Allgemeines	88
II. Tatsubjekt	89
III. Tatobjekt	90
IV. Tathandlung	91
V. Rechtfertigungsgründe	92
1. Einwilligung	92
2. Gesetzliche Rechtfertigungsgründe	94
a) Offenbarungsrechte	94
b) Offenbarungspflichten	95
B. Das Sozialgeheimnis	96
I. Allgemeines	96
II. Objekt der Vorschrift	97
III. Anspruchsberechtigte und Anspruchsverpflichtete im Sozialdatenschutzrecht	99
1. Anspruchsberechtigte	99
2. Anspruchsverpflichtete	101
3. Rechtliche Fragen in Bezug auf den Adressatenkreis	103
IV. Normenhierarchie im sozialrechtlichen Datenschutz	105
C. Verhältnis zwischen Gesundheitsdatenschutz und ärztlicher Schweigepflicht	107
D. DSGVO und BDSG: Verpflichtung auf das Datengeheimnis?	110

Kapitel 4

Voraussetzungen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach DSGVO	113
A. Allgemeines	113
B. Das Konzept der Einwilligung zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten	114
I. Formelle Voraussetzungen	116
II. Materielle Voraussetzungen	118
III. Widerrufbarkeit	120
IV. Datenschutz bei Minderjährigen	121
V. Zwischenergebnis	126
C. Weitere Erlaubnistatbestände nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO	126
I. Datenverarbeitung im Rahmen des Arbeits- und Sozialrechts (lit. b) ...	127
II. Schutz lebenswichtiger Interessen (lit. c)	128
III. Erhebliches öffentliches Interesse (lit. g)	128
IV. Versorgung im Gesundheitswesen (lit. h, i)	130
V. Statistik- und Forschungszwecke (lit. j i. V.m. Art. 89 DSGVO)	132
1. Allgemeines	132
2. Verarbeitung zu Archivzwecken	137
3. Verarbeitung zu wissenschaftlichen und historischen Forschungs- zwecken	137
4. Verarbeitung zu statistischen Zwecken	139
VI. Zwischenergebnis – Mehrere Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten: Das Beispiel der klinischen Studien	139
D. Die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 4 DSGVO	142

Kapitel 5

Gesundheitsdatenverarbeitung nach dem BDSG	145
A. § 22 BDSG und sein Verhältnis zu Art. 9 DSGVO	145
B. Erlaubnistatbestände (§ 22 Abs. 1 BDSG)	146
I. Verarbeitung durch öffentliche und nicht-öffentliche Stellen	146
II. Verarbeitung durch öffentliche Stellen	149
C. Sicherheitsmaßnahmen zur Wahrung der Betroffeneninteressen (§ 22 Abs. 2 BDSG)	150
D. Verarbeitung im Rahmen der Forschung und Statistik (§ 27 BDSG)	151
E. Verarbeitung zu Archivzwecken (§ 28 BDSG)	156

Kapitel 6

Gesundheitsdatenverarbeitung nach dem SGB	160
A. Datenverarbeitung durch die in § 35 SGB I genannten Stellen	160
I. Erhebung von Sozialdaten (§ 67a SGB X)	160
1. Erhebung durch die Leistungsträger des SGB	162
2. Erhebung bei anderen Personen oder Stellen	163
II. Grundsatz der Verarbeitung (§ 67b Abs. 1 SGB X)	164
III. Verarbeitung von Gesundheitsdaten (§ 67b Abs. 1 S. 2 SGB X)	165
B. Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung	166
I. Allgemeines (§ 67b Abs. 2 SGB X)	166
II. Einwilligung in die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (§ 67b Abs. 3 SGB X)	167
C. Fachspezifische Regelungen nach dem SGB V	169
I. Krankenkassen (§ 284 SGB V)	169
1. Allgemeines	169
2. Art und Zwecke der Verarbeitung	170
3. Speichervorgaben	171
4. Spezifischere Vorgaben zur Verarbeitung von Sozialdaten gem. § 284 SGB V	172
II. Kassenärztliche Vereinigungen (§ 285 SGB V)	175
III. Datenverarbeitung zu Forschungsvorhaben nach § 287 SGB V	178

Kapitel 7

Anwendbarkeit der Datenschutzgesetze unter Big-Data-Bedingungen – Eine kritische Betrachtung	182
A. Veränderungsvorschläge	182
I. Alternative Einwilligungserfordernisse	182
1. Blanko-Einwilligungen	184
2. Dynamische Einwilligung	185
3. Der Fall des Meta-Consent	186
4. Standardisierung der Einwilligung	187
5. Einwilligung bei Gesundheits-Apps	189
II. Eine kritische Betrachtung	190
III. Anonymisierung	193
1. Legitimationsgrundlagen	193
2. Rechtliche Lösungsansätze	195
3. Anonymisierung als Lösung zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Grundsätze	197
B. Klinische Prüfungen: Eine praktische Anwendung der Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsmethoden	200

Inhaltsverzeichnis	13
C. Zwischenergebnis	202
Schlussfolgerung	203
A. Zusammenfassung der Ergebnisse	203
B. Fazit	210
Literaturverzeichnis	212
Sachverzeichnis	221

Abkürzungsverzeichnis

1. DSAnpUG-EU	Erstes Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz
a. A.	andere Ansicht
a. F.	alte Fassung
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
Akt. Rheumatol.	Aktuelle Rheumatologie
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
AT	Allgemeiner Teil
BayDSG	Bayerisches Datenschutzgesetz
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BeckOGK	Beck'scher Online-Großkommentar zum BGB
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckOK DatenschutzR	Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht
BeckOK InsO	Beck'scher Online-Kommentar Insolvenzordnung
BeckOK SozR	BeckOK Sozialrecht
BeckRS	Beck-Rechtssachen Online-Zeitschrift Juristisch
BEEG	Bundeselterngeld- und Elternzeitgesetz
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informations- freiheit
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
Bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CRO	Contract Research Organisation
ders.	derselbe
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DStR	Deutsches Steuerrecht

DuD	Datenschutz und Datensicherheit
EDPB	European Data Protection Board
eGK	elektronische Gesundheitskarte
Einl.	Einleitung
EMRK	Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten
ESTG	Einkommensteuergesetz
EU	Europäische Union
EuArbRK	Kommentar zum europäischen Arbeitsrecht
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
f./ff.	und folgende
GDPR	General Data Protection Regulation
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GesR	Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
HL7	Health Level Seven
Hrsg.	Herausgeber
hrsg.	herausgegeben
Hs.	Halbsatz
IIC	International Review of Intellectual Property and Competition Law
IIT	Investigator Initiated Trial
IT-Recht	Informations-Technologie-Recht
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
IfSG	Infektionsschutzgesetz
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel
KassKomm	Kasseler Kommentar
KK	Krankenkasse
KKG	Konsumkreditgesetz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LG	Landgericht
lit.	litera
LK	Leipziger Kommentar

LuftPersV	Verordnung über Luftfahrtpersonal
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MedR	Medizinrecht
MMR	Multimedia und Recht
MPR	Medizin Produkte Recht
MüKoStGB	Münchener Kommentar zum Strafgesetzbuch
n. F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
o. V.	ohne Verfasser
OLG	Oberlandesgericht
ÖR	Öffentliches Recht
PAuswG	Gesetz über Personalausweise und den elektronischen Identitätsnachweis (Personalausweisgesetz)
PharmR	Pharmarecht
RD <i>i</i>	Recht Digital
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
S.	Satz/Seite
s.	siehe
s. a.	siehe auch
SGB I	Sozialgesetzbuch I
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SGB X	Sozialgesetzbuch X
SGB XII	Sozialgesetzbuch XII
SGG	Sozialgerichtsgesetz
SSW-StGB	Satzger/Schluckebier/Widmaier Strafgesetzbuch Kommentar
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
StVollzG	Strafvollzugsgesetz
TKG	Telekommunikationsgesetz
TMG	Telemediengesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TTDSG-Entwurf	Telekommunikations-Telemedien-Datenschutzgesetz-Entwurf

u. a.	unter anderem
Unterabs.	Unterabsatz
UnterhaltsvorschussG	Unterhaltsvorschussgesetz
v.	von
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
Vol.	Volume
Wien Med. Wochenschr.	Wiener Medizinische Wochenschrift
z. B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz
ZD-Aktuell	Newsdienst ZD-Aktuell
ZfDR	Zeitschrift für Digitalisierung und Recht
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Einleitung

A. Wissenschaftliche Relevanz der Thematik

Der Gegensatz zwischen der Person als Individuum und der Person als Mitglied einer Gesellschaft ist seit jeher Gegenstand von Diskussionen unter Philosophen, Soziologen und Rechtswissenschaftlern. In der heutigen Zeit ist das Recht auf freie Entfaltung und Schutz der Persönlichkeit als unveräußerliches Recht zu betrachten und auch verfassungsrechtlich vorgesehen. Gleichzeitig sind das Verhalten, die Verantwortung und die Rolle des Individuums als Mitglied des sozialen Ganzen, das sich ständig verändert und weiterentwickelt, ebenfalls verfassungsmäßig festgestellt. Die Notwendigkeit, die Interaktion des Einzelnen mit seiner sozialen Umwelt zu regeln, spiegelt sich auch in der Fülle von Gesetzen wider, die sein Verhalten bestimmen; kurz erfasst, sie ist das Wesen der Rechtswissenschaft selbst und des Konzepts des Rechts im Allgemeinen.

Die treibende Kraft für die ständige Veränderung und Weiterentwicklung des sozialen Umfelds ist heute der technologische Fortschritt, dessen Entwicklung und Ergebnisse auch Katalysator für die Herausbildung einer neuen Rechtsordnung ist, die in den meisten Fällen als unzureichend angesehen wird, um das Rechtssubjekt zu schützen und das reibungslose Zusammenleben der Gesellschaft als Ganzes zu gewährleisten. Das mangelnde Verständnis für die feinen Nuancen von Wissenschaft und Technologie bei der Mehrheit der Menschen sowie bei der Rechtsgemeinschaft und insbesondere bei der Vollstreckung von Gesetzen, unterstützt durch die sich ständig beschleunigende Geschwindigkeit der technologischen Entwicklung, führt oft zum Inkrafttreten von Rechtsvorschriften, die die Koexistenz von Technologie und Recht nicht zulassen, indem sie die Rechte der Personen nicht ausreichend schützen und gleichzeitig keinen Spielraum für die wissenschaftliche Forschung und die Anwendung von Technologie gewährleisten.

In der Mitte des Dilemmas Individuum oder Bürger steht das Recht auf Privatheit bzw. das Recht auf Schutz der Privatsphäre, die als besondere Ausprägungen des Persönlichkeitsrechts manifestiert werden. Die Verbindung dieser beiden Rechte liegt darin, dass nur durch den Schutz, den das private Leben bietet, sich das Individuum in der Lage befindet, sich selbst zu entdecken und autonomes Handeln zu erreichen¹. In diesem Zusammenhang wird die Abgren-

¹ *Hohmann-Dennhardt*, NJW 2006, 545 (545).

zung zwischen öffentlichem und privatem Raum deutlicher gemacht und der Einzelne kann weiterhin erwarten, dass der Staat und die öffentliche Gewalt im Allgemeinen ihn in seinem Privatraum nicht treffen².

Das Recht auf Privatheit ist auch eng mit dem Recht der informationellen Selbstbestimmung verbunden. In Bezug auf die Abgrenzung der Privatsphäre vom öffentlichen Raum und im Rahmen der freien Entfaltung seiner Persönlichkeit kann sich das Individuum dafür entscheiden, welche Informationen über seine Person veröffentlicht werden dürfen, das heißt, wie es sich selbst den anderen Mitgliedern des sozialen Ganzen gegenüber präsentiert³. Hiermit wird die erste Wechselwirkung zwischen dem privaten und dem öffentlichen Leben einer Person festgestellt. Die Grenzen werden subtiler und das Individuum ist der Außenwelt ausgesetzt, welche in Wirklichkeit zeigt, dass es keine Person ohne Gesellschaft und keine Gesellschaft ohne eigenständig geprägte Individuen (soweit möglich) geben kann. In diesem Punkt entstehen jedoch die Verpflichtungen des Einzelnen gegenüber der Gesellschaft. Konkret bedeutet dies, dass der Person zwar eine Privatsphäre zugestanden wird, damit sie ihre Persönlichkeit nach eigenem Belieben formen kann, doch wird diese Privatsphäre in Fällen, in denen das Gemeinwohl bedroht ist, wieder zurückgenommen.

Ein typisches Beispiel dafür, wo dies passieren kann, ist der Gesundheitssektor. In diesem Fall stellt sich die Frage, ob die Person in ihrer Eigenschaft frei agieren kann, um Informationen über sich selbst im Rahmen von Zwecken der öffentlichen Gesundheit zu teilen. Auch wenn diese Frage während der Covid-19-Pandemie besonders relevant wurde, war sie im Rahmen des Austauschs von Patienteninformationen während einer klinischen Studie immer ein Diskussionsthema. In diesem Zusammenhang spielt auch die technologische Entwicklung und ihr Beitrag zur Verbesserung der Behandlung, der Therapie und der Qualität des Gesundheitswesens in administrativer Hinsicht eine wichtige Rolle.

Insbesondere der Einsatz von Big-Data-Anwendungen in wichtigen Sektoren des Gesundheitswesens, wie die allgemeine Gesundheitsversorgung durch Krankenhäuser, Kliniken und Praxen, die biomedizinische Forschung, die Krankenversicherung sowie die Nutzung von Gesundheits-Apps, Bereiche, die in den folgenden Kapiteln dieser Arbeit weiter untersucht und analysiert werden, setzt neue Herausforderungen bezüglich der Einhaltung des informationellen Selbstbestimmungsrechts. Diese Vorteile, die die Big-Data-Anwendungen für das Gemeinwohl anbieten, die stark mit der effektiven Organisation des Gesundheitswesens und den neuen Entwicklungen, der Vorhersage

² Hohmann-Dennhardt, NJW 2006, 545 (545); Nebel, ZD 2015, 517 (517).

³ Hohmann-Dennhardt, NJW 2006, 545 (546); Nebel, ZD 2015, 517 (518).

aktueller Trends und zukünftiger Ereignisse verbunden sind, können als starkes Gegenargument herangezogen werden, wenn das Thema Schutz des Patienten als Individuum im Mittelpunkt steht⁴.

Hierzu kommt die EU-Datenschutzgrundverordnung⁵, um strengere Anforderungen zur Gewährleistung des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Individuums vorzusehen, während sie gleichzeitig einen Spielraum schafft, der den freien Verkehr von personenbezogenen Daten innerhalb der EU ermöglicht. Mit ihrem Inkrafttreten am 24. Mai 2016 und ihrer seit dem 25. Mai 2018 in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbaren Geltung stellt sich die DSGVO als ein Höhepunkt in dem Versuch der Europäischen Union, mit den Änderungen im Datenschutzrecht Schritt zu halten, dar. Dieses bedeutet wiederum, wie bereits oben dargelegt, potenziell Änderungen in der Art und Weise, wie die Menschenrechte an sich, in diesem Fall das in Art. 8 Abs. 1 GRCh vorgesehene Recht auf Schutz personenbezogener Daten, behandelt werden.

Dieser Schritt zur Vollharmonisierung des Datenschutzrechts im EU-Raum verursacht die Bedürftigkeit der Anpassung der nationalen Gesetzgebung, welche sich auch in den verschiedenen Öffnungsklauseln, die sich im Gesetztext befinden, widerspiegelt. Im deutschen Recht wurde diese Anpassungsbedürftigkeit durch die Novellierung des Bundesdatenschutzgesetzes ausgedrückt. Die Änderungen, die das Inkrafttreten sowie die konsequente Anpassung der DSGVO im Gesundheitswesen mit sich gebracht haben, sind auf eine Vielzahl von Gesetzestexten verteilt, deren Dokumentation und Analyse weder den Zwecken der vorliegenden Arbeit dienen noch Antworten auf die hier aufgeworfenen spezifischen Fragen geben würden. Dementsprechend und in Bezug auf das Vorhergehende sind die Gesetzestexte, die hier untersucht werden – neben der DSGVO und dem BDSG – das Sozialgesetzbuch, soweit es die Verarbeitung von Sozialdaten betrifft, und das Strafgesetzbuch; insbesondere die Vorschrift, die die ärztliche Schweigepflicht regelt und als ein Brückenschlag zu den gesundheitsbezogenen datenschutzrechtlichen Vorschriften einzuschätzen ist.

B. Fragestellung und Aufbau der Arbeit

Diese Arbeit beginnt mit den grundlegenden Definitionen, die sich durch den gesamten Umfang der Arbeit ziehen. Erstens stellt sich die Frage, wie

⁴ Dash/Shakyawar/Sharma/Kaushik, Big Data in Healthcare: management, analysis and future prospects, S. 1.

⁵ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG.