

# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

Rechtliche Möglichkeiten und Anforderungen zur Verknüpfung  
personenbezogener Daten zu Forschungszwecken

Prof. Dr. jur. Dennis-Kenji Kipker  
Vanessa Lettieri, LL.M.

Finaler Community-Workshop

13.12.22 15:00-17:00



# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

## Grundlagen, Datenkategorien und Use Cases

- **Umfassende datenschutzrechtliche Vorgaben** für die Nutzung einzelner sowie insbesondere der Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen (insb. Primär- und Sekundärdaten).
- Ausnahmen / **Besonderheiten für die wissenschaftliche Forschung.**
- Record Linkage = Zusammenführung mehrerer Datenquellen = technischer Aspekt der Datenverknüpfung = Datenverarbeitung i. S. d Art. 4 Nr. 2 DSGVO, somit gilt das **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** für die Verarbeitung personenbezogener Daten
- Die Record Linkage-Methoden beziehen sich auf sog. **“Patient Level” Daten**, d.h. Daten, die sich **grundsätzlich einer bestimmten Person zuordnen** lassen, auch wenn die Identität dieser Person nicht oder nicht ohne Weiteres bekannt ist.
- In aller Regel sind diese Daten im Forschungskontext **pseudonymisiert = personenbezogene Daten.**
- Überwiegend besondere Kategorien personenbezogener Daten gem. Art. 9 Abs. 1 DSGVO: u.a. **Sozialdaten, Gesundheitsdaten**, genetische und biometrische Daten sowie Sexualdaten.

# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

## Grundlagen, Datenkategorien und Use Cases

- Legitimation der Datenverarbeitung (Record Linkage innerhalb der Use Cases) durch:
  - die **datenschutzrechtliche Einwilligung** / „**Broad Consent**“ der betroffenen Person oder
  - einen **gesetzlichen Erlaubnistatbestand**.
- Für die einzelnen Use Cases sind dabei je nach Verarbeitungssituation und Datenkategorie unterschiedliche Rechtsgrundlagen relevant, die im White Paper anhand der datenschutzrechtlichen Legitimationsinstrumente dargestellt werden.

# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

## Datenschutzrechtliche Einwilligung

- **Einwilligung ist das zentrale Instrument zur Legitimation und Durchführung** des Record Linkage.
- Gesetzliche Erlaubnistatbestände sind „rar“ und nicht selten mit hohen Abstimmungsaufwänden verbunden, sobald landes- oder sektorübergreifende Datenquellen verlinkt werden sollen.
- So kann die Einwilligung:
  - zur **Erhebung von Primärdaten**,
  - zur **Erhebung der Krankenversicherungsnummer (KVNR) und der Krankenversicherung**,
  - der **Übermittlung von Versichertendaten/Sekundärdaten** und
  - zur **Verknüpfung** von Daten in Abhängigkeit der Use Cases verwendet werden.
  - → und genießt deshalb eine Use Case-übergreifende Relevanz!

# Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung von Record Linkage

## Gesetzliche Erlaubnistatbestände

- **Sozialdaten**
  - **§ 75 SGB X:** Use Case übergreifende Relevanz (Use Case 1 und 2): **Kombination aus gesetzlich festgelegten Anforderungen mit der Einwilligung.**
- **Krebsregisterdaten**
  - **§ 8 Abs. 1 BKRG:** Use Case 2 und 3: Datenübermittlung an Dritte zu Forschungszwecken. Die Datenübermittlung und -bereitstellung unterliegt diversen Anforderungen und Einschränkungen.
- **Melderegisterdaten**
  - **§§ 44 ff. BMG:** Use Case 3: Einfache und erweiterte Melderegisterauskunft sowie Gruppenauskunft ermöglicht auf Verlangen für nichtkommerzielle Zwecke / berechtigtem öffentlichen Interesse die (eingeschränkte) Auskunft über Personen und die Übermittlung von Daten.
- **Labordaten**
  - Keine spezielle Rechtsgrundlage für die Durchführung von Record Linkage. Möglichkeit aus den allgemeinen rechtlichen Erlaubnistatbeständen gem. **Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO (Einwilligung)** und **Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO i.V.m. § 27 BDSG (Forschungsprivileg).**

# Rechtliche Hürden des Record Linkage und daraus abzuleitende Forderungen

## Zusammenfassende rechtliche Betrachtung – Probleme

- „**Datenschutzrechtlicher Flickenteppich**“ aufgrund des in Deutschland vorherrschenden Föderalismus:
  - **Kein einheitliches Regelungsregime des Datenschutzes:** Für die Legitimation der Datenverarbeitung innerhalb der einzelnen Use Cases sind unterschiedlichste Regelungen aus dem **Europa-, Bundes- und Landesrecht** heranzuziehen. Daneben ist zwischen **allgemeinen und bereichsspezifischen Vorgaben** zu unterscheiden, die teils durch Forschungsklauseln in unterschiedlichem Umfang privilegiert werden.
- **Organisation von Forschungsprojekten = Forschungsk Kooperationen bzw. Verbundvorhaben:**
  - **Unterschiedlichste Rollen und Verantwortlichkeiten**, so beispielsweise bezogen auf Dateneigner, Datenverarbeiter, Auftragsverarbeiter/gemeinsame Verantwortliche, Treuhandstellen, Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden.
  - Verbundpartner sind nicht selten **unterschiedlichen Rechtsräumen mit unterschiedlichen (datenschutz-)rechtlichen Anforderungen** zuzuordnen und es ist zwischen öffentlichen Stellen (z.B. Universitäten und Hochschulen) und privaten Einrichtungen wie Unternehmen und Vereinen zu unterscheiden.
- **Aufsichts- und fachbehördliche Kontrollstrukturen:** Unklarheiten sowie erheblicher Mehraufwand in der Verwaltung von Forschungsdaten.
- **Gesetzgeber ist durch den grundrechtlichen Rahmen begrenzt:** grundrechtlicher Rahmen steht der Einführung einer übergreifenden Identifikationsnummer etwa nach dänischem Muster entgegen, **Risiko = Nutzung der Identifikationsnummer zur Persönlichkeitsprofilbildung**

# Rechtliche Hürden des Record Linkage und daraus abzuleitende Forderungen

## Zusammenfassende rechtliche Betrachtung – Lösungsvorschläge

- **Vereinheitlichter Rechtsrahmen:** Europäischer Raum für Gesundheitsdaten
- **Datenzugänge vereinfachen:** Aktuell sperrige Verfahren (z.B. nach SGB X), die **zeit- und ressourcenaufwendig** sind und Forschungsprojekte erschweren.
- **Streamlining von Antrags- und Genehmigungsverfahren:** Gerade im Bereich der Zugänglichkeit und Verknüpfbarkeit von Datenbeständen unter administrativer Kontrolle.
- **Federführende Verantwortlichkeiten** schaffen, um Forschungsdatenprozesse zu prüfen und ggf. zu genehmigen sowie Verwaltungsaufwände zur Durchführung von Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten zu reduzieren.
- **Übergeordnetes Registergesetz**, um die Verknüpfung von und mit Registerdaten einheitlich zu regeln.
- **Schaffung eines Identifikators** für eine reibungslose Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen, die ihrerseits pseudonymisiert sind:
  - **Gemeinsamer Patientenidentifikator / Forschungs-ID**
- **Im Ergebnis:** die Zulässigkeit der gesetzlichen Einführung der Verwendung bestimmter Identifikatoren hängt entscheidend davon ab, wie diese verwendet werden, d.h. im Wesentlichen wer die Nummer zu sehen bekommt.

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**



**Kontakt:**

**Prof. Dr. Dennis-Kenji Kipker**  
kipker@jura.uni-augsburg.de  
**Universität Augsburg**

**Vanessa Lettieri, LL.M.**  
lettieri@jura.uni-augsburg.de  
**Universität Augsburg**  
[www.nfdi4health.de](http://www.nfdi4health.de)