



**Gutachten im Rahmen des Pilotprojektes zum Aufbau
einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung
(genomDE), Teilprojekt A:**

**Das Governance-Modell für Sichere Verarbeitungsumgebungen in
genomDE**

Gliederungsübersicht

A	Aufgabenstellung.....	4
I.	Leitfrage:.....	4
II.	Einzelfragen:.....	4
B	Übersicht über die relevanten Rechtsquellen und Dokumente	5
I.	Spezifische Rechtsquellen zum MV	5
II.	Allgemeine gesetzliche Rahmenbedingungen	6
III.	Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente	6
C	Die einzelnen Fragestellungen	7
I.	Entscheidungsbefugnisse und Verantwortlichkeiten in der Datennutzung	7
1.	Gesetzliche Vorgaben zur Datenverarbeitung im MV	7
2.	Übersicht über die Akteure im Governance-System des MV	8
3.	Entscheidungsbefugnisse der einzelnen Akteure zur Datenverarbeitung, insbesondere für Forschungs- und Versorgungszwecke.....	9
a)	Plattformträger	9
aa)	Freigabe von Nutzungsanträgen	9
(1)	Grundsatz: Gesetzlicher Freigabevorbehalt	9
(2)	Entscheidungsmaßstäbe	10
(3)	Verfahrensausgestaltung	11
bb)	Genehmigung der Datenweitergabe an Dritte	11
cc)	Sonstige Funktionen des Plattformträgers im Kontext der Datenverarbeitung	12
b)	Vertrauensstelle	12
c)	Betreiber der Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und Datendienste	13
d)	Leistungserbringer und Nutzer	13
4.	Folgerungen für die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit	13
5.	Zwischenergebnis und Bewertung.....	14
II.	Nutzungsberechtigungen	15
1.	Persönliche Reichweite der Nutzungsberechtigung	15
a)	Funktionale statt akteursbezogene Bestimmung	15
b)	Verbleibende Einschränkungen	15
c)	Verbot der Weitergabe an Dritte	16
2.	Funktionale Reichweite der Nutzungsberechtigung (Nutzungszweck)	16
a)	Abschließender Katalog zulässiger Nutzungszwecke (Systemebene)	16
b)	Konkreter Nutzungszweck und Zweckbindung (Projektebene).....	17
3.	Mittel und Modus der Nutzung	17
4.	Einwilligungserfordernisse.....	18
a)	Einwilligungserfordernis für Forschungszwecke und Fallidentifizierung	18
b)	Insbesondere: Einwilligung in die Forschungsnachnutzung im MV	20
aa)	Grundsatz.....	20
bb)	Prozedurale Anpassungen	20
cc)	Potentielle Defizite der MII-Einwilligung für das MV	21
(1)	Widerrufsfolgen.....	21
(2)	Übertragung der Datengovernance auf eine externe Einrichtung	22
c)	Option eines gesetzlichen Verzichts auf das Erfordernis einer Forschungseinwilligung.....	23
5.	Prozedurales Freigabeerfordernis	24
6.	Datennutzung außerhalb der Plattform.....	24
a)	Ausgangspunkt: Geltung der MV-Governance für alle Datennutzer	24
b)	Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb der Plattformstrukturen	25
c)	Zusammenspiel mit dem GDNG und dem EHDS	26
7.	Zwischenergebnis und Bewertung.....	26
III.	Datennutzung nach Auslaufen des MV	27
1.	Laufzeit und Übergangsregelungen.....	27
2.	Weitere Beendigungsszenarien	28

3. Rechtsstatus nach Auslaufen des MV	29
4. Zwischenergebnis	30
IV. Verantwortlichkeit zur Prüfung der Nutzungsberechtigung	31
1. Im Modellvorhaben	31
2. Nach Ablauf des Modellvorhabens	31
V. Erforderlichkeit von Gesetzesanpassungen	31
D Zusammenfassende Bewertung	33
I. Gesamtbild des Rechtsrahmens	33
1. Verantwortlichkeiten	33
2. Nutzungsberechtigungen	33
3. Bereitstellungsverfahren	34
II. Handlungsempfehlungen	34

A Aufgabenstellung

I. Leitfrage:

Die Aufgabenstellung und Leitfrage der in Auftrag gegebenen wissenschaftlichen Expertise betrifft die Klärung der Governance der Daten, die im Modellvorhaben (MV) Genomsequenzierung entstehen, und zwar mit Blick auf

- das Recht, über die Nutzung der Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke zu entscheiden,
- und die datenschutzrechtliche Verantwortung bei der Verarbeitung der Daten - von der Sammlung über die Speicherung und Verknüpfung bis zur Übermittlung und eigentlichen Nutzung.

Als maßgebliche zu untersuchende Rechtsgrundlagen werden angeführt

- § 64e SGB V,
- die nationalen und internationalen Datenschutzgesetze,
- alle sonstigen auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten anwendbaren rechtlichen Vorgaben
- sowie die im MV eingesetzten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente.

Auf dieser Grundlage besteht die Aufgabenstellung aus zwei Elementen:

- Erste Aufgabe des Projektes ist es, die im Kontext der Datengovernance und der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten relevanten Texte zu identifizieren, zu sammeln (dazu unter B) und mit Blick auf die u.a. Fragestellungen auszulegen (dazu unter C).
- Anschließend sollen daraus eine zusammenfassende Bewertung des Rechtsrahmens erstellt und, falls erforderlich, sinnvolle Handlungsempfehlungen abgeleitet werden (dazu unter D).

II. Einzelfragen:

Diese allgemeine Aufgabenstellung wird in fünf präzisere Fragen untergliedert:¹

1. Wer entscheidet über Ort, Art und Umfang der Datenverarbeitung im MV (Governance über die Dateninfrastruktur) und Abwägung gegen die Rollen und Rechte der Versorger?
2. Wer ist aktuell zu welcher Art von Nutzung der Daten aus dem MV berechtigt? Dabei sind neben dem Zweck auch die Mittel der Nutzung zu berücksichtigen.
3. Welche Perspektiven bestehen für die Nutzung der Daten nach Auslaufen des MV? Gibt es Automatismen dafür, an wen die Rechte und Verantwortlichkeiten dann übergehen, und wie?
4. Wem obliegt die Prüfung der Berechtigung und ggf. die Entscheidung hinsichtlich einer solchen Berechtigung, sowohl aktuell als auch nach Ablauf des MV?

¹ Frage 6 der Aufgabenstellung umfasst den bereits zuvor genannten Auftrag zur Sammlung und Analyse der einschlägigen Textdokumente.

5. Sind ggf. Gesetzesanpassungen erforderlich, um eine sachgerechte Nutzung der Daten dauerhaft zu gewährleisten? Hierbei ist insbesondere auf Grundlage der vorgelegten Use Cases zu prüfen, ob alle aus praktischer Sicht notwendigen Schritte der Datenverknüpfung und des Datentransfers nach aktueller Rechtslage möglich sind.

B Übersicht über die relevanten Rechtsquellen und Dokumente

I. Spezifische Rechtsquellen zum MV

Das MV wird stufenweise auf mehreren rechtlichen Ebenen geregelt.

1. **Gesetzlich** durch § 64e SGB V, eingeführt durch das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 11.7.2021², hinsichtlich des Zeitplanes geringfügig modifiziert durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 7.11.2022³ und zuletzt umfänglich geändert durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vom 22.3.2024.⁴ § 64e SGB V enthält sehr detaillierte Regelungen, die auch die wesentlichen Weichenstellungen für die nachfolgend erörterten Fragen vornehmen.
2. Durch **Rechtsverordnung** des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und mit Zustimmung des Bundesrates. Ermächtigungsgrundlage für diese Verordnung ist § 64e Abs. 12 SGB V. Dabei handelt es sich um die „Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ (**Genomdatenverordnung - GenDV**) vom 8.7.2024.⁵ Diese Verordnung regelt innerhalb der gesetzlichen Vorgaben Einzelheiten zur Spezifizierung der zu übermittelnden Datensätze, der Übermittlungs-, Berichtigungs- und Pseudonymisierungsverfahren sowie der erforderlichen Meldebestätigungen durch den Plattformträger. Für die hier zu erörternden Fragestellungen ist die GenDV kaum relevant.
3. Eine **Geschäfts- und Nutzungsordnung des Plattformträgers** gem. § 64e Abs. 9 S. 6 SGB V (zu erlassen mit Zustimmung des BMG im Einvernehmen mit dem BMBF). Sie soll zum einen Einzelheiten der Organisation und Arbeitsweise der Geschäftsstelle des Plattformträgers regeln, zum anderen aber auch die „Ausgestaltung“ der gesetzlichen Aufgaben des Plattformträgers. Namentlich spricht das Gesetz hier von einer Ausgestaltung der Zulassung und Kontrolle der anderen Plattformakteure (Genomrechenzentren, klinische Datenknoten, Datendienste). Prinzipiell kann dies auch auf die Aufgabe der Datenbereitstellung erstreckt werden. Dabei ist zu beachten, dass eine Geschäfts- und Nutzungsordnung als Normtyp ein internes Regelungsinstrument ist, das auf Verfahrensausgestaltung und die Vermeidung von Nutzungskonflikten ausgerichtet ist, aber keine Abweichungen von der gesetzlichen Konzeption der Plattform erlaubt. Bislang ist diese Geschäfts- und Nutzungsordnung vom Plattformträger noch nicht beschlossen worden und kann deshalb im Folgenden nicht berücksichtigt werden.

² BGBl. I S. 2754; eingeführt erst durch den Bericht des Gesundheitsausschusses, BT-Drs. 19/303550.

³ BGBl. I S. 1990.

⁴ BGBl. I Nr. 102; Regierungsentwurf BT-Drs. 20/9046.

⁵ BGBl. I Nr. 230.

4. Der Vertrag zur Durchführung des MV nach § 64e SGB V (kurz: **64e-Vertrag**) vom 31.7.2024. Gesetzliche Grundlage des Vertrages ist § 64e Abs. 1 SGB V, seine Inhalte werden durch § 64e Abs. 7 SGB V vorgegeben. Entsprechend dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung hat der Gesetzgeber damit die Ausfüllung des rechtlichen Rahmens partiell den Akteuren des Systems überlassen. Vertragspartner sind der GKV-Spitzenverband einerseits und die teilnehmenden Leistungserbringer andererseits. Inhaltlich regelt der Vertrag im Kern die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer, insb. mit Blick auf Abrechnung und Vergütung, Qualitätssicherung und den Einschluss von Versicherten. Für die Governance der Datennutzung ist er wenig relevant. Insbesondere betrifft er nicht die Rechtsstellung des Plattformträgers.

II. Allgemeine gesetzliche Rahmenbedingungen

Neben den spezifischen Regelungen zum MV stehen an allgemeinen Rahmenbedingungen im Raum

- das Gendiagnostikgesetz (GenDG),
- das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG),
- das allgemeine europäische und nationale Datenschutzrecht (insb. DSGVO, daneben die Landeskrankenhausgesetze und die Datenschutzgesetze von Bund und Ländern)
- sowie die Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung),⁶ dessen nähere Ausgestaltung und anschließende Umsetzung allerdings noch ausstehen.

III. Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente

Zu beachten sind schließlich die im Einzelfall verwendeten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente gegenüber den am MV teilnehmenden Versicherten:

- Zum einen die vom Plattformträger als Mustertext veröffentlichte Patienteninformation zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V inklusive ihrer optionalen Elemente samt dazugehöriger Handreichung⁷
- sowie die separaten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente für Forschungszwecke. Hierfür wird i.d.R. auf den Mustertext der Medizininformatik-Initiative (MII) zurückgegriffen.

Für die Erstellung einer einheitlich ausgestalteten Einwilligungserklärung ist der Plattformträger im Einvernehmen mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten und dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung verantwortlich.⁸ Der 64e-Vertrag muss dann die teilnehmenden Leistungserbringer zur einheitlichen Anwendung dieser Erklärung verpflichten.⁹

⁶ Verordnung (EU) 2025/327.

⁷ Abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/Informationen-und-downloads/_node.html.

⁸ § 64e Abs. 6 S. 4 SGB V.

⁹ § 64e Abs. 7 Nr. 6 SGB V, umgesetzt in 64e-Vertrag, § 6 Abs. 3.

Dabei liegt dem vom Plattformbetreiber vorgelegten, für die teilnehmenden Leistungsträger einheitlich anzuwendenden Mustertext ein gestuftes Einwilligungsmodell zugrunde:

1. Integrierte Basiseinwilligung in die Genomsequenzierung und die Teilnahme am Modellversuch, d.h. die Einspeisung der genomischen und klinischen Daten in die Plattform und ihre Verarbeitung in diesem Rahmen;
2. Optionale Zusatzeinwilligung in die Fallidentifizierung zugunsten Dritter;
3. Optionale Zusatzeinwilligung in die Rückmeldung von Zusatzfunden;
4. Optionale Zusatzeinwilligung in die Datennutzung zu Forschungszwecken. Hierfür enthält der Mustertext des Plattformbetreibers aber nur einige Aufklärungselemente. Im Übrigen sollen hierfür die Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente verwendet werden, die für den Forschungsbereich entwickelt wurden, vorzugsweise diejenigen der MII.¹⁰

Für die nachfolgenden Fragestellungen zur Governance der Datennutzung sind die Einwilligungsinhalte insoweit relevant, als sie den Nutzungszwecken, Empfängerkreisen und Freigabeverfahren Grenzen ziehen. Der Basismustertext des Plattformträgers sowie die optionalen Zusatzeinwilligungen zur Fallidentifizierung und Rückmeldung von Zusatzfunden werfen dabei keine Schwierigkeiten auf, weil sie gezielt die gesetzlichen Vorgaben des § 64e SGB V abbilden. Anders ist dies mit den forschungsbezogenen Aufklärungs- und Einwilligungsdokumenten, weil diese nicht speziell auf § 64e SGB V zugeschnitten sind, sondern in anderen Kontexten entwickelt wurden. Hier sind deshalb Widersprüche und Bruchstellen denkbar.

C Die einzelnen Fragestellungen

I. Entscheidungsbefugnisse und Verantwortlichkeiten in der Datennutzung

Wer entscheidet über Ort, Art und Umfang der Datenverarbeitung im MV (Governance über die Dateninfrastruktur) und Abwägung gegen die Rollen und Rechte der Versorger?

1. Gesetzliche Vorgaben zur Datenverarbeitung im MV

Die wesentlichen Eckpunkte zu Ort, Art und Umfang der Datenverarbeitung im MV sind gesetzlich vorentschieden. § 64e SGB V legt die zulässigen Nutzungszwecke in Abs. 11 S. 3 abschließend fest. Zulässig sind demnach nur folgende vier Nutzungszwecke (Use Cases):

1. die Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung;
2. Qualitätssicherung;
3. die Evaluation des MV
4. und wissenschaftliche Forschung.

Vorgegeben ist ebenfalls, dass die Datennutzung

1. die Erforderlichkeit zu einem dieser Zwecke voraussetzt,

¹⁰ Handreichung des Plattformträgers zur Patienteninformation & Teilnahmeerklärung, Ziff. 2.1.4.

2. grds. nur in anonymisierter und aggregierter Form erfolgt, und
3. wenn erforderlich unter zusätzlichen Beschränkungen (nur für Geheimhaltungsverpflichtete, nur in sicherer Verarbeitungsumgebung) auch in pseudonymisierter Form möglich ist.¹¹

Darüber hinaus enthält das Gesetz zwei Begrenzungen mit einer gewissen örtlichen oder systemischen Komponente:

- die Beschränkung der Nutzungsberechtigten auf natürliche oder juristische Personen im Anwendungsbereich der DSGVO¹²
- und die Beschränkung (zumindest) pseudonymisierter Datennutzung auf eine Verarbeitung „unter Kontrolle“ des Plattformträgers.¹³

In diesem Rahmen stehen den verschiedenen Akteuren gewisse eigene Entscheidungsbefugnisse zu, die einen Teil der Governance-Struktur ausmachen.

2. Übersicht über die Akteure im Governance-System des MV

§ 64e SGB V installiert fünf verschiedene Akteure bzw. Akteursgruppen im Governancesystem der Plattform:

- den Plattformträger (ausgeübt durch das BfArM), § 64e Abs. 9-9b SGB V,
- die Genomrechenzentren, § 64e Abs. 10a SGB V,
- die klinischen Datenknoten, § 64e Abs. 10b SGB V,
- die Datendienste, § 64e Abs. 10c SGB V,
- die Vertrauensstelle (ausgeübt durch das RKI), § 64e Abs. 9c SGB V
- und die teilnehmenden Leistungserbringer, § 64e Abs. 3 u. 10 SGB V.

Hinzu treten mit anderen Rollen – d.h. ohne Steuerungsfunktion i.e.S. – die teilnehmenden Versicherten (§ 64e Abs. 5 SGB V)¹⁴ und die Nutzer (§ 64e Abs. 11 SGB V).

Von besonderem Interesse für die Struktur der Plattformgovernance ist das Verhältnis zwischen Plattformträger, Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten:

- Die Rolle des Plattformträgers ist gesetzlich dem BfArM zugewiesen. Die Plattform selbst ist rechtlich nicht verselbständigt, sondern nur eine faktisch integrierte Infrastruktur. Als Bundesoberbehörde hat auch das BfArM keine eigene Rechtspersönlichkeit, Träger im Rechtssinn eines Verwaltungsträgers ist somit letztlich der Bund.
- Die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten sind ebenfalls organisatorische Einrichtungen ohne eigenen Rechtscharakter, die von Rechtsträgern betrieben werden. Im Falle der klinischen Datenknoten sind dies Leistungserbringer, d.h. klinische Versorgungseinrichtungen bzw. deren Rechtsträger; im Falle der Genomrechenzentren sind dies „qualifizierte Einrichtungen der wissenschaftlichen Forschung“ bzw. deren

¹¹ § 64e Abs. 11a SGB V.

¹² § 64e Abs. 11 S. 2 SGB V.

¹³ § 64e Abs. 11a S. 3 SGB V.

¹⁴ Näher zu den Voraussetzungen 64e-Vertrag Anlage 3.

Rechtsträger, die i.d.R. (wenn auch nicht zwingend) ebenfalls zum Kreis der Leistungserbringer zählen.

- Die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten sind Teil der Plattform. Die Folgen dieser Zuordnung sind aber differenziert ausgestaltet. Organisationsrechtlich ist der Plattformträger weder Rechtsträger noch Betreiber der Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten, s.o. Darin spiegelt sich auch die Grundentscheidung der jüngsten Fassung von § 64e SGB V für eine föderierte Datenhaltung wider. Somit besteht auch keine generelle Weisungsbefugnis oder hierarchische Beziehung zwischen Plattformträger und Genomrechenzentren bzw. klinischen Datenknoten. Gleichwohl ist dem Plattformträger die Gesamtverantwortung für die ordnungsgemäße Funktionsweise der Plattform übertragen. § 64e verleiht ihm daher bestimmte Befugnisse im Verhältnis zu letzteren:¹⁵
 - ihre Zulassung für die Teilnahme am MV;
 - Aufsicht und Kontrolle der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, bis hin zur Entziehung der Zulassung;
 - Festlegung der von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten vorzunehmenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung der zu speichernden Daten.
 - Entscheidungshoheit über die Freigabe der gespeicherten Daten für Nutzungsanträge.¹⁶
- Die Einrichtungen, an denen die Genomrechenzentren und Datenknoten angesiedelt sind, müssen in diesem Umfang sicherstellen, dass die Vorgaben des Plattformträgers ebenso wie die gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden. Im Übrigen liegt der Betrieb in ihrer Verantwortung und Gestaltungsfreiheit.

Nicht im Verantwortungsbereich des Plattformträgers liegen demgegenüber weitgehend die teilnehmenden Leistungserbringer. Über ihre Zulassung zur Teilnahme am MV entscheidet nicht der Plattformträger, sondern der GKV-Spitzenverband,¹⁷ und ihre Rechtsstellung ergibt sich weitgehend aus dem 64e-Vertrag.¹⁸

3. Entscheidungsbefugnisse der einzelnen Akteure zur Datenverarbeitung, insbesondere für Forschungs- und Versorgungszwecke

a) Plattformträger

aa) Freigabe von Nutzungsanträgen

(1) Grundsatz: Gesetzlicher Freigabevorbehalt

Die zentrale Entscheidungsinstanz zur Datenverarbeitung im MV ist der Plattformträger, also das BfArM. Seine Bedeutung im Kontext der Datennutzung liegt primär in seiner Rolle als Freigabeinstanz für die Anträge der Nutzungsberechtigten (Datenzugangsanträge).¹⁹ Auch wenn § 64e SGB V den Begriff in diesem Kontext nicht verwendet, handelt es sich in der Sache

¹⁵ § 64e Abs. 9 S. 4 Nr. 1 i.V.m. Abs. 10a und 10b SGB V.

¹⁶ § 64e Abs. 11 S. 1 i.V.m. Abs. 10a u. 10b S. 5 SGB V.

¹⁷ § 64e Abs. 3 u. 4 SGB V sowie 64e-Vertrag, Anlagen 1, 2 und 7.

¹⁸ Zur Vergütung auch 64e-Vertrag Anlagen 4-6.

¹⁹ § 64e Abs. 9 S. 4 Nr. 5 i.V.m. § 64e Abs. 11 S. 1; BT Drs. 20/9046, S. 67

um einen Genehmigungsvorgang, verknüpft mit einer technischen Zugänglichmachung bzw. Bereitstellungshandlung zur Umsetzung.²⁰

(2) Entscheidungsmaßstäbe

Bei dieser Freigabeentscheidung steht dem Plattformträger kein Ermessen zu. Die Datenverarbeitung ist zu gewähren und die benötigten Daten sind zugänglich zu machen bzw. bereitzustellen, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen.²¹ Letztlich handelt es sich hier um ein klassisches präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Das gilt auch für die Bereitstellung pseudonymisierter Daten. Zwar verwendet § 64e Abs. 11a SGB V insoweit zunächst den Wortlaut „kann [...] bereitstellen“. Dies ist jedoch richtigerweise nicht als Ermessensnorm zu verstehen, sondern nur als untechnische Umschreibung einer Bereitstellungsbefugnis auch für diesen Aggregatzustand von Daten.²² Dafür sprechen nicht nur grundrechtliche Überlegungen (s.u.), sondern dies folgt auch aus der nachfolgenden, unbedingt gehaltenen Formulierung „Der Plattformträger stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze für die Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers bereit, soweit [...]“.²³

Eine eigene Güterabwägung durch den Plattformträger ist gesetzlich ebenfalls nicht vorgesehen, sondern von § 64e SGB V gesetzlich vorentschieden. Das gilt auch für die im SPE-Konzept angesprochene antragsbezogene Risikoanalyse.²⁴ Eine solche Risikoanalyse kann sich deshalb nicht auf den Datenzugangsanspruch als solchen beziehen, sondern nur auf Wahl der technischen Mittel durch den Plattformträger.

Gesetzliche Voraussetzungen sind nur die Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Datennutzung nach Umfang und Struktur für die Beantwortung der jeweiligen Fragestellung. Dies ist von den Nutzungsberechtigten im Antrag nachvollziehbar darzulegen.²⁵ Dasselbe gilt, mutatis mutandis verschärft, für die ausnahmsweise Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze.²⁶

Der Plattformträger hat diese tatbestandliche Voraussetzung zu prüfen. Sein Prüfungsumfang bei der Freigabe von Nutzungsanträgen und der entsprechenden Zugänglichmachung bzw. Datenbereitstellung umfasst daher im Kern zwei Fragenkomplexe:

1. Fällt die dem Antrag zugrundeliegende Fragestellung unter einen der gesetzlich zulässigen Nutzungszwecke (Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung, Evaluation oder Forschung)?
2. Ist die beantragte Datenverarbeitung nach Umfang und Struktur zur Beantwortung dieser Fragestellung geeignet und erforderlich?

Der erste Aspekt dürfte wenig Streitfragen und Entscheidungsspielräume aufwerfen, hier sind die gesetzlichen Vorgaben recht klar und weit gefasst.

²⁰ § 64e Abs. 11 S. 1 Nr. 2 SGB V verwendet den Begriff der „Genehmigung“ nur mit Blick auf die Genehmigung einer Datenweitergabe an Dritte.

²¹ BT Drs. 20/9046, S. 65.

²² Eine solche sprachliche Deutung des Wortes „kann“ wird etwa auch in § 36 Abs. 2 S. 3 BauGB vorgenommen.

²³ § 64e Abs. 11a S. 3 SGB V.

²⁴ GenomDE, SPE-Konzept, Ziff. 2.3.

²⁵ § 64e Abs. 11 S. 3 u. 5.

²⁶ § 64e Abs. 11a S. 1.

Mehr Konflikt- und Steuerungspotential hat der zweite Aspekt – ein Problem, dass auch aus Sicht der verwaltungsgerichtlichen Kontrolldichte bekannt ist. Würde der Plattformträger hier eine hohe Kontrolldichte in Anspruch nehmen und seine eigene Bewertung an die Stelle derjenigen des Antragstellers setzen, könnte er die Vorhaben der Antragsteller u.U. substantiell steuern und Schranken unterwerfen. Der Gesetzeswortlaut enthält jedoch keinen Hinweis darauf, dass dem Plattformträger eine materiell steuernde Rolle zugewiesen werden soll; er soll lediglich sicherstellen, dass die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Das ergibt sich auch aus den dahinterstehenden Grundrechten der Nutzungsberechtigten, insb. der Forschungsfreiheit, bei Leistungserbringern ihre Berufs- und Therapiefreiheit sowie die Grundrechte ihrer Patienten, die sämtlich nicht den Bewertungen durch eine fachfernere Behörde unterworfen werden dürfen. Der Prüfungsmaßstab des Plattformträgers hinsichtlich der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Datenverarbeitung beschränkt sich daher auf eine Plausibilitäts- bzw. Schlüssigkeitskontrolle.

Rechtliche Risiken für eine effiziente Nutzung der Plattform bestehen hier also weniger in Entscheidungsspielräumen der Freigabeinstanz als auf der prozeduralen Ebene einer angemessenen Ausgestaltung sowie der schnellen und reibungslosen Bearbeitung der Nutzungsanträge.

(3) Verfahrensausgestaltung

§ 64e SGB V macht keine weiteren Vorgaben zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens. In Abs. 9b ist jedoch die Einrichtung eines wissenschaftlichen Ausschusses vorgesehen, der den Plattformträger bei dieser Aufgabe beraten und unterstützen soll. Einzelheiten dazu soll die Geschäfts- und Nutzungsordnung des Plattformträgers regeln.

Sinnvollerweise ist dieser Ausschuss seiner Funktion nach als *Use and Access Committee* zu verstehen bzw. unter seinem Dach ein solches UAC einzusetzen. Es wird für die Funktionalität des Gesamtsystems entscheidend darauf ankommen, dass Strukturen eingerichtet werden, die die absehbar große Zahl von Anträgen zügig bearbeiten und bescheiden können. Daraus leitet sich die Empfehlung ab, bei der Verfahrensausgestaltung auf Vorerfahrungen aus vergleichbaren Vorhaben zurückzugreifen, insbesondere der Bereitstellung von Versorgungsdaten durch die Datenintegrationszentren der MII.²⁷

bb) Genehmigung der Datenweitergabe an Dritte

Ein Sonderfall der präventiven Freigabe durch den Plattformträger ist der Genehmigungsvorbehalt für die Weitergabe von Daten durch die Antragsteller an Dritte.²⁸ Das Gesetz gibt insoweit lediglich vor, dass dies im Rahmen derselben Zweckbestimmungen verbleiben muss, die ohnehin für die Nutzungsberechtigung gelten. Für Näheres zu den Genehmigungsvoraussetzungen wird vorgreifend auf die noch zu erstellende Geschäfts- und Nutzungsordnung des Plattformträgers verwiesen.

Dabei dürften dieselben Prüfungsmaßstäbe anzulegen sein: Die Geeignetheit und Erforderlichkeit der Einbeziehung Dritter. Unklar ist aber beispielsweise schon, ob die Dritten ihrerseits die allgemeinen Anforderungen an die Nutzungsberechtigung erfüllen müssen, woran es bei Empfängern außerhalb der EU und des EWR fehlen könnte. Jedenfalls ist durch den Verweis auf

²⁷ GenomDE, SPE-Konzept, Ziff. 5.4.

²⁸ § 64e Abs. 11b S. 1 Nr. 2 SGB V.

die Geschäfts- und Nutzungsordnung erkennbar, dass die gesetzliche Regelung in diesem Punkt dem Plattformträger größere Entscheidungsspielräume überlässt als sonst.

Verfahrenstechnisch dürfte die Genehmigung der Datenweitergabe an Dritte in aller Regel in die allgemeine Nutzungsfreigabe integriert sein, d.h. der potentielle Nutzer hat im Rahmen seines Nutzungsantrages auch eine Genehmigung für die Datenweitergabe zu beantragen, und über diese befindet der Plattformträger als Bestandteil der Entscheidung über den Nutzungsantrag insgesamt. Allerdings ist es auch denkbar, dass ein solcher Genehmigungsantrag nachträglich gestellt wird.

cc) Sonstige Funktionen des Plattformträgers im Kontext der Datenverarbeitung

Jenseits der präventiven Freigabefunktion übt der Plattformträger noch einige andere Funktionen im Kontext der Datenverarbeitung aus, die aber jeweils nicht unmittelbar der Steuerung eines Datenzugangsantrages dienen:

- Er ist in das Verfahren der Wiederherstellung des Fallbezuges zur Rückmeldung von Gesundheitsinformationen eingebunden.²⁹ Dabei handelt es sich jedoch nur um eine technisch-administrative Funktion zur Herstellung der Verbindung zum behandelnden Leistungserbringer ohne relevante Entscheidungsspielräume.
- Er übt Aufsichtsfunktionen bei Regelverstößen durch andere Akteure (Genomrechenzentren und klinische Datenknoten) oder Nutzer im Kontext der Datenverarbeitung aus.³⁰
- Er legt die Anforderungen an Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der zu speichernden Daten fest;³¹ die Durchführung dieser Maßnahmen hingegen obliegt den speichernden Genomrechenzentren bzw. Datenknoten.
- Er betreibt eine kontrollierte, sichere Datenverarbeitungsumgebung (englisch: Secure Processing Environment, SPE), die gesetzlich für die Nutzung pseudonymisierter Einzeldatensätze vorgeschrieben ist.³² Die Ausgestaltung dieser Verarbeitungsumgebung muss sich an den einschlägigen Vorgaben der TEHDAS2-Initiative orientieren,³³ die auch an dieser Stelle den Leitfaden für eine sichere und gesetzeskonforme Nutzung von Gesundheitsdaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) bilden.

b) Vertrauensstelle

Die Vertrauensstelle verfügt über – sehr begrenzte – Prüfungs- und Entscheidungsfunktionen nur im Verfahren der Wiederherstellung des Fallbezuges. Eine solche Wiederherstellung ist gesetzlich an enge Voraussetzungen geknüpft, nämlich

²⁹ § 64e Abs. 9c S. 7 Nr. 2 i.V.m. S. 11.

³⁰ § 64e Abs. 10a u. 10b S. 7-8 sowie Abs. 11b S. 4 u. 7-9.

³¹ § 64e Abs. 9 S. 4 Nr. 1 SGB V. Umgesetzt durch die Dokumente „Qualitätssicherung der eingelieferten Genomdaten durch Genomrechenzentren im MV GenomSeq“ (Version 01.3), „Qualitätskontrolle der eingelieferten klinischen Daten durch klinische Datenknoten im genomDE Modellvorhaben (Version 01) und „Kodiersysteme für QC KDK“ (Version 01).

³² § 64e Abs. 11a S. 3 SGB V.

³³ <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/07/d7.1-guideline-on-how-to-use-data-in-a-secure-processing-environment.pdf>

- entweder die Erforderlichkeit zur Fallidentifizierung zum Zweck einer konsiliarischen Unterstützung bei der Behandlung medizinischer Parallelfälle (patients like mine)
- oder die Erforderlichkeit zur Rückmeldung gesundheitlich relevanter Informationen an die betroffene Person (Befundrückmeldung).³⁴

Die Vertrauensstelle muss das Vorliegen dieser Voraussetzungen prüfen. Dies ist aber nur eine formale Prüfung, keine medizinisch-fachliche. Die Vertrauensstelle handelt hier jeweils auf Initiative eines behandelnden Leistungserbringers, und dessen Einschätzung der Erforderlichkeit ist allein maßgeblich.³⁵

c) Betreiber der Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und Datendienste

Die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten – bzw. ihre Träger/Betreiber – erfüllen nur die Funktion eines technischen Dienstleisters für die Zwecke der Datenspeicherung und des Datenzugangs. Sie haben keine Entscheidungskompetenzen über die Datennutzung – dies obliegt allein dem Plattformbetreiber als Freigabeinstanz für Nutzungsanträge. Die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten können somit im MV weder selbst eine Datennutzung freigeben noch sie eigenständig ablehnen.

Entsprechendes gilt für die Betreiber der Datendienste.

d) Leistungserbringer und Nutzer

Die teilnehmenden Leistungserbringer, die die genomischen und klinischen Daten in die Plattform einspeisen, haben ebenfalls keine rechtlichen Entscheidungskompetenzen über die weitere Datenverarbeitung im Rahmen des MV. Sie können lediglich selbst als Nutzer bzw. als Beteiligte bei einer Wiederherstellung des Fallbezuges (Fallidentifizierung oder Befundrückmeldung) agieren.

Auch die Rolle der Nutzungsberechtigten ist naturgemäß nicht die von Entscheidungsinstanzen. Sie gestalten die Datenverarbeitung im MV lediglich durch ihre Anträge und deren Umsetzung.

4. Folgerungen für die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ergibt sich aus der Entscheidungsbefugnis über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung.³⁶ Sie dürfte in dem komplexen Gesamtvorgang der verschiedenen Datenverarbeitungsprozesse wie folgt verteilt sein:

- Einspeisung: Die teilnehmenden Leistungserbringer sind datenschutzrechtlich verantwortlich für den Übermittlungsvorgang der personenbezogenen Daten an die Plattformstrukturen, also an die Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und die Vertrauensstelle.
- Datenverarbeitung innerhalb der Plattform:
 - Hier liegt die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit grundsätzlich beim Plattformträger. Bei ihm liegt infolge seiner Aufgabe der Freigabe von Nutzungsanträge die Entscheidungshoheit über die Nutzungszwecke. Dass der Plattformträger die Datenverarbeitung in der Plattform nicht unmittelbar selbst

³⁴ § 64e Abs. 9c S. 3 Nr. 4-6 i.V.m. S. 8-11.

³⁵ Besonders deutlich § 64e Abs. 9c S. 8

³⁶ Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

vornimmt, steht dem nicht entgegen, weil dies für die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit nicht zwingend erforderlich ist.³⁷ Es kommt nur auf die Steuerungsfunktion an. Zudem obliegen ihm zentrale weitere Steuerungsaufgaben in der Governance der Plattform (insb. die Zulassung der weiteren Plattformakteure) und er ist gesetzlich explizit als „Träger“ der Plattform installiert. Der Plattformträger ist daher datenschutzrechtlich verantwortlich für die Verarbeitungsvorgänge in der Plattforminfrastruktur zwischen Einspeisung und Ausleitung der Daten.

- Die Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und Datendienste sind hingegen bloße Auftragsverarbeiter.³⁸ Sie stellen die technische Infrastruktur und Verarbeitungsdienstleistungen zur Verfügung, handeln dabei aber im Auftrag anderer und ohne eigene Zweckbestimmungsfunktionen.
- Die Vertrauensstelle hingegen ist aufgrund ihrer Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit vom Plattformträger ebenfalls Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts für die Verarbeitungsvorgänge, die sie steuert.³⁹
- Nutzung: Die Nutzer sind schließlich datenschutzrechtlich verantwortlich für die Verarbeitungsvorgänge mit den ihnen zur Verfügung gestellten Daten. Es spricht viel dafür, dass das auch schon für die in seinem Auftrag durch Datendienste im Rahmen der Plattform durchgeführten Verarbeitungsschritte zutrifft. Auch hier gilt, dass die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit nicht eine eigenhändige Durchführung der Datenverarbeitung erfordert, sondern (nur) ihre zweckbestimmende Steuerung. Insofern liegt auf dieser Ebene eine gesetzlich vorstrukturierte gemeinsame Verantwortlichkeit von Plattformträger und Datennutzer nahe.

Voraussetzung für die Annahme einer datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit ist freilich stets, dass der jeweilige Verarbeitungsvorgang mit personenbezogenen Daten erfolgt. Das ist angesichts der sich in der Rspr. durchsetzenden Theorie der relativen Personenbezogenheit⁴⁰ vor dem Hintergrund mehrstufiger Pseudonymisierungsschritte und des Einsatzes einer oder mehrerer SPE in der Plattform zumindest partiell zweifelhaft.

5. Zwischenergebnis und Bewertung

Die Funktion und Kompetenz einer Entscheidungsinstanz über Ort, Art und Umfang der Datenverarbeitung im MV ist im Kern beim Plattformträger angesiedelt, während die anderen Akteure im System keine oder nur minimale bzw. formale Entscheidungsfunktionen haben.

Auch die Entscheidungsspielräume des Plattformträgers sind eng begrenzt, weil die wesentlichen Weichenstellungen gesetzlich vorgegeben sind. Zu prüfen ist von Plattformträger insoweit nur

³⁷ *Klabunde*, in Ehmann/Selmayr, 2. Aufl. 2018, DS-GVO Art. 4 Rn. 36; Kartheuser/Nabulsi: Abgrenzungsfragen bei gemeinsam Verantwortlichen, MMR 2018, 717; EUGH U. v. 5.6.2018 – C- 210/16, Rn. 28 ff.

³⁸ Art. 4 Nr. 8 DSGVO.

³⁹ Vgl. zur Einordnung von Treuhandstellen als datenschutzrechtlich Verantwortliche *Schneider*, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 290; vgl. auch *Pommerening u.a.*, Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten, 2015, S. 46.

⁴⁰ Insb. EuGH Rs. 413/23P vom 4.9.2025 zu pseudonymisierten Daten.

- die Zuordnung der beantragten Nutzungszwecke zu den gesetzlich zulässigen Kategorien
- sowie die Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten für die bezweckte Untersuchung. Dies hat sich auf eine Plausibilitätsprüfung zu beschränken.
- Eine antragsbezogene Risikoprüfung durch den Plattformträger sieht das Gesetz nicht vor. Eine solche Risikoprüfung bezieht sich daher nicht auf das „ob“, sondern auf das technische „wie“ der Zugänglichmachung der Daten, d.h. auf die konkrete Ausgestaltung der erforderlichen Verarbeitungsvorgänge.

Insgesamt ist der Plattformträger somit nicht als materielles Steuerungsorgan für die medizinische oder wissenschaftliche Nutzung der im MV gespeicherten Daten konzipiert, sondern – neben sonstigen Governance-Funktionen – als neutrale Freigabe- und Aufsichtsinstanz zur Absicherung der gesetzlichen Nutzungsvorgaben. Größere Entscheidungsspielräume dürften hinsichtlich der Genehmigung einer Datenweitergabe an Dritte bestehen.

Die Frage, wie sich dies auf die Rollen und Rechte der Versorger auswirkt, lässt sich sinnvoll erst beantworten, wenn man die Perspektive der Nutzungsberechtigungen einbezieht. Dies erfolgt daher im Rahmen der Fragestellung II.

II. Nutzungsberechtigungen

Wer ist aktuell zu welcher Art von Nutzung der Daten aus dem MV berechtigt? Dabei sind neben dem Zweck auch die Mittel der Nutzung zu berücksichtigen.

1. Persönliche Reichweite der Nutzungsberechtigung

a) Funktionale statt akteursbezogene Bestimmung

Anders als in seiner ursprünglichen Fassung enthält § 64e SGB V im Grundsatz keinen abschließenden Katalog nutzungsberechtigter Personenkreise mehr, sondern folgt einer rein funktionalen Konzeption. Nutzungsberechtigt ist nach § 64e Abs. 11 S. 2 SGB V grds. jede natürliche oder juristische Person.

Insbesondere sieht § 64e SGB V in seiner aktuellen Fassung – anders als in der ursprünglichen Fassung – keine Beschränkung mehr auf *teilnehmende* Leistungserbringer vor. Die Nutzungsberechtigung von Leistungserbringern hängt deshalb nicht davon ab, dass sie selbst am MV teilnehmen und Daten einspeisen. Prinzipiell ist daher jeder Versorger gleichermaßen nutzungsberechtigt, aber auch jeder andere Interessent wie z.B. die private Forschung,⁴¹ Anbieter von Datendiensten o.ä.

b) Verbleibende Einschränkungen

Gewisse Einschränkungen des nutzungsberechtigten Personenkreises verbleiben jedoch:

- Ausgeschlossen bleiben zunächst Personengesellschaften, weil diese keine juristischen Personen sind. Das gilt etwa für die Gesellschaft bürgerlichen Rechts. Da Arztpraxen häufig in derartigen Rechtsformen organisiert sind, kann dies praktisch durchaus eine Rolle spielen. Zwar sind auch Personengesellschaften teilrechtsfähig; ob das aber genügen kann, sie in den Kreis der Nutzungsberechtigten nach § 64e Abs. 11 S. 2 SGB V

⁴¹ Dazu ausdrücklich BT Drs. 20/9046, S. 67.

einzu beziehen, ist soweit ersichtlich bislang nicht diskutiert worden. Der klare Wortlaut der Norm spricht dagegen. In jedem Fall aber sind die einzelnen Gesellschafter als natürliche Personen nutzungsberechtigt.

- Eine weitere allgemeine Einschränkung ergibt sich daraus, dass § 64e Abs. 11 S. 2 SGB V nur Personen einbezieht, die in den Anwendungsbereich der DSGVO fallen. Die genaue Bedeutung dieser Klausel lässt sich den Gesetzesmaterialien freilich nicht entnehmen. Wörtlich genommen schließt sie aus
 - die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union,⁴²
 - Personen außerhalb des räumlichen Anwendungsbereichs der DSGVO; das betrifft Datenverarbeitungsvorgänge, die nicht im Rahmen der Tätigkeit einer in der EU bzw. dem EWR belegenen Niederlassung erfolgen.⁴³
- Die Bereitstellung *pseudonymisierter* Einzeldatensätze muss zudem auf solche Personen beschränkt werden, die einer gesetzlichen oder satzungsmäßigen Geheimhaltungspflicht unterliegen, wie dies insb. bei Ärzten der Fall ist.⁴⁴ Dies ist allerdings keine strikte Grenze, weil eine Bereitstellung auch an sonstige Personen erfolgen kann, wenn sie vorher individuell zur Geheimhaltung verpflichtet werden.⁴⁵

c) Verbot der Weitergabe an Dritte

Von diesen abstrakten Grenzen des Kreises der Nutzungsberechtigten zu unterscheiden ist das Verbot der Datenweitergabe an Dritte.⁴⁶ Es begrenzt nicht den Kreis der Nutzungsberechtigten im Sinne von Antragsberechtigten, sondern beschränkt lediglich die Nutzungsberechtigung auf die Antragsteller selbst. Ausnahmen können vom Plattformbetreiber genehmigt werden (s.o. C.I.3.a.bb). Für die Einzelheiten verweist das Gesetz auf die Geschäfts- und Nutzungsordnung des Plattformträgers.

2. Funktionale Reichweite der Nutzungsberechtigung (Nutzungszweck)

a) Abschließender Katalog zulässiger Nutzungszwecke (Systemebene)

Abgesehen von diesen eher marginalen persönlichen Grenzen wird die Nutzungsberechtigung vom Gesetz nunmehr nur noch funktional bestimmt. Nutzungsberechtigt ist somit jede natürliche oder juristische Person (im Anwendungsbereich der DSGVO), die mit der Datenverarbeitung einen der gesetzlich zulässigen Nutzungszwecke verfolgt.

Der Katalog der zulässigen Nutzungszwecke (Use Cases) in § 64e Abs. 11 S. 3 SGB V ist abschließend:

1. die Verbesserung der Versorgung durch umfassende Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung,
2. Qualitätssicherung,

⁴² Für sie gilt nach Art. 2 Abs. 3 DSGVO eine eigene Datenschutzverordnung, mittlerweile die Verordnung (EU) 2018/1725, auf die § 64e SGB V aber nicht Bezug nimmt.

⁴³ Art. 3 Abs. 1 DSGVO.

⁴⁴ § 64e Abs. 11a S. 3 Nr. 1 SGB V.

⁴⁵ § 64e Abs. 11a S. 4 SGB V.

⁴⁶ § 64e Abs. 11b S. 1 Nr. 2.

3. die Evaluation des MV,
4. und wissenschaftliche Forschung (soweit eine optionale Forschungseinwilligung vorliegt).

b) Konkreter Nutzungszweck und Zweckbindung (Projektebene)

Innerhalb dieses Rahmens muss sich jeder Nutzungsantrag auf einen konkreten Nutzungszweck beziehen. Das bedeutet nicht nur eine Zuordnung zu einer der vier im Gesetz genannten Kategorien, sondern auch innerhalb der Kategorien eine Konkretisierung. Das ergibt sich daraus, dass die Geeignetheit und Erforderlichkeit als Zugangsvoraussetzung sich nach dem Gesetzeswortlaut auf eine „zur Untersuchung vorgesehene Fragestellung“ beziehen. Eine breite Zweckbestimmung, wie sie etwa in der breiten Forschungseinwilligung („broad consent“) etabliert ist, kann hier daher nicht zur Anwendung kommen. Das ist auch schlüssig, weil die Ebene der zweckoffenen Vorhaltung in einem Repositorium für das MV bereits durch die gesetzliche Regelung (bzw. die Einwilligung in die Teilnahme) verwirklicht ist; die konkrete Nutzungsebene setzt hier – wie auch sonst beim broad consent-Modell – dann stets ein konkretes Projekt voraus.

An den beantragten konkreten Nutzungszweck ist der Nutzer anschließend gebunden (Grundsatz der Zweckbindung).⁴⁷

3. Mittel und Modus der Nutzung

Neben dem Katalog zulässiger Nutzungszwecke enthält § 64e SGB V einige weitere Vorgaben, die sich auf die Mittel und den Modus der Datennutzung beziehen:

- Personenbezug der Daten:
 - Grundsätzlich sollen die Daten nur in anonymisierter oder aggregierter Form zugänglich gemacht werden.⁴⁸
 - Auch eine pseudonymisierte Bereitstellung von Einzeldatensätzen ist gesetzlich zulässig, wenn die entsprechende Erforderlichkeit im Antrag dargelegt wird und zusätzliche Sicherungen gewährleistet sind (geheimhaltungspflichtiger Nutzerkreis, technisch-organisatorischer Ausschluss von Datenkopien etc.).⁴⁹
- Häufigkeit des Datenzugriffs:
 - Anonymisierte und aggregierte Daten werden je nach Bedarf einmalig oder wiederholt bereitgestellt.⁵⁰
 - Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden grds. einmalig bereitgestellt. Für Nutzungen der Kategorie „Verbesserung der Versorgung“ können Einzeldatensätze aber auch – regelmäßig unter Einbeziehung von Datendiensten – wiederholt bereitgestellt werden.⁵¹
- Erforderliche Verarbeitungsvorgänge:

⁴⁷ § 64e Abs. 11b S. 1 Nr. 1 SGB V.

⁴⁸ § 64e Abs. 11 S. 4 SGB V.

⁴⁹ § 64e Abs. 11a SGB V.

⁵⁰ § 64e Abs. 11 S. 4 SGB V.

⁵¹ § 64e Abs. 11a S. 2.

- § 64e SGB V enthält keine genaueren Vorgaben zur technischen Umsetzung der Zugänglichmachung anonymisierter und aggregierter Daten, außer dass sie über Datendienste erfolgt.⁵²
- Für die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze wird hingegen eine „Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers“ vorgeschrieben. Sie muss „durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen [sicherstellen], dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten ausgeschlossen ist.“⁵³ Auch wenn der Gesetzeswortlaut und die Gesetzesmaterialien das nicht ausdrücklich sagen, wird damit auf das Konzept einer SPE i.S.d. europäischen Daten-Governance-Verordnung verwiesen.⁵⁴ Legt man die in den aktuellen Vorgaben der TEHDAS2-Initiative verwendete Definition einer SPE zugrunde, wird damit der umfängliche Einsatz einer SPE für diese sensible Konstellation gesetzlich vorgegeben.
- Wiederherstellung des Fallbezuges: Hierbei sind die Voraussetzungen und die gesetzlich vorgeschriebenen Verfahrensregeln der Verknüpfung einzuhalten.⁵⁵ Dies ist relevant sowohl für den Nutzungszweck 1 (Verbesserung der Versorgung durch Fallidentifizierung) als auch für den Nutzungszweck 4 (Rückmeldung von Befunden aus der Forschungsnutzung).

4. Einwilligungserfordernisse

a) Einwilligungserfordernis für Forschungszwecke und Fallidentifizierung

Das Einwilligungsregime ist insgesamt nicht widerspruchsfrei geregelt bzw. umgesetzt worden. Unbestritten erforderlich ist eine Einwilligung zum einen gemäß allgemeinem Arztrecht in die therapeutischen Maßnahmen (die ohnehin nicht Bestandteil des MV sind) sowie zum anderen in die Genomsequenzierung gemäß den üblichen Anforderungen des GenDG, auf das § 64e SGB V ausdrücklich verweist.⁵⁶ Hinsichtlich der Datenverarbeitung innerhalb des MV begründet § 64e SGB V in seiner seit 2024 geltenden Fassung hingegen eine gesetzliche Verarbeitungsermächtigung.⁵⁷ Gleichwohl wird in der Praxis für die Teilnahme am MV mit allen damit verbundenen Verarbeitungsschritten insgesamt eine Einwilligung eingeholt.⁵⁸

⁵² § 64e Abs. 10c S. 1 SGB V.

⁵³ § 64e Abs. 11a S. 3 SGB V.

⁵⁴ Verordnung (EU) 2022/868. Dort lautet die Legaldefinition der sicheren Verarbeitungsumgebung in Art. 2 Nr. 20: „Physische oder virtuelle Umgebung und die organisatorischen Mittel, mit denen die Einhaltung der Anforderungen des Unionsrechts, wie der Verordnung (EU) 2016/679, insbesondere im Hinblick auf die Rechte der betroffenen Personen, der Rechte des geistigen Eigentums und der geschäftlichen und statistischen Vertraulichkeit, der Integrität und der Verfügbarkeit, sowie des geltenden Unionsrechts und des nationalen Rechts gewährleistet wird und die es der Einrichtung, die die sichere Verarbeitungsumgebung bereitstellt, ermöglichen, alle Datenverarbeitungsvorgänge zu bestimmen und zu beaufsichtigen, darunter auch das Anzeigen, Speichern, Herunterladen und Exportieren von Daten und das Berechnen abgeleiteter Daten mithilfe von Rechenalgorithmen.“

⁵⁵ Im Einzelnen § 64e Abs. 9c S. 3 Nr. 4-6 u. S. 7-11 sowie Abs. 10 S. 3-4.

⁵⁶ Nach § 64e Abs. 2 S. 2 und Abs. 15 SGB V bleibt das GenDG ausdrücklich im Modellvorhaben anwendbar.

⁵⁷ § 64e Abs. 6 S. 1 SGB V. Vgl. auch BT Drs. 20/9046, S. 66 u. 67 zu der entsprechenden Verankerung in der DSGVO.

⁵⁸ 64e-Vertrag, § 6 Abs. 3 lit. a; BT Drs. 20/9046, S. 64; Mustertext des Plattformträgers. Auch die Handreichung des Plattformträgers zur Patienteninformation & Teilnahmeerklärung, Ziff. 2.1.1. bezeichnet diese Einwilligung als Verarbeitungsgrundlage gem. DSGVO – ein klarer Widerspruch zu § 64e Abs. 6 S. 1 SGB V.

Gesetzlich vorgesehen ist eine spezifische, mit der Teilnahme am MV nur optional verbundene Einwilligung der teilnehmenden Versicherten lediglich für zwei Konstellationen:

- für die Nachnutzung für Forschungszwecke
- und zur Fallidentifizierung durch einen ersuchenden Leistungserbringer (patients like mine) nach § 64e Abs. 9c S. 7 Nr. 1 SGB V.⁵⁹
- Der Mustertext des BfArM enthält überdies noch eine optionale Einwilligung in die Wiederherstellung des Fallbezuges für Befundrückmeldungen nach § 64e Abs. 9c S. 7 Nr. 2 SGB V.⁶⁰ Dieses Einwilligungserfordernis ist in § 64e SGB V gerade nicht vorgesehen. Es ergibt sich auch nicht aus datenschutzrechtlichen Gründen, sondern aus dem auch im MV zu respektierenden Recht auf Nichtwissen.

Das Vorliegen dieser Einwilligungen ist als Nutzungsvoraussetzung – neben den übrigen gesetzlichen Voraussetzungen (zulässiger Zweck, Geeignetheit und Erforderlichkeit) – vor der Datenfreigabe zu prüfen. Laut der gesetzlichen Regelung übermitteln die Leistungserbringer den Einwilligungsstatus der einzelnen Teilnehmer an die klinischen Datenknoten, die ihn mit den Pseudonymen verknüpfen; die GenDV hat dies auf eine gleichartige Übermittlung an die Genomrechenzentren erweitert.⁶¹ Eine Übermittlung des Einwilligungsstatus an den Plattformträger ist hingegen in § 64e SGB V und der GenDV nicht vorgesehen. Dieser kann somit – soweit aus den rechtlichen Regelungen ersichtlich – bei seiner Entscheidung über den Nutzungsantrag diesen Faktor nicht berücksichtigen und deshalb nicht selbst über die konkrete Zusammensetzung der auszuleitenden Daten entscheiden. Stattdessen muss die Prüfung eines ausreichenden Einwilligungsstatus von den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten auf der Grundlage der ihnen vom Leistungserbringer übermittelten Informationen vor Ausleitung bzw. Zugänglichmachung der Daten vorgenommen (bzw. automatisiert durchgeführt)⁶² werden. Soweit das SPE-Konzept davon ausgeht, dass das Einwilligungsmanagement durch den Plattformträger – im Zusammenspiel mit der Vertrauensstelle – erfolgt und dieser die klinischen Datenknoten (z.B. über einen Einwilligungswiderruf) informiert,⁶³ ist das in § 64e SGB V und der GenDV so nicht abgebildet. Die aus praktischer Sicht gewünschten Strukturen und Verantwortlichkeiten hierfür sollten deshalb rechtlich noch klargestellt werden.

Für die Forschungseinwilligung ist dieser Vorgang auch aus einem anderen Grund noch nicht hinreichend klar geregelt. Die GenDV sieht hinsichtlich der Forschungseinwilligung bislang nur vor, dass der Leistungserbringer an die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten Daten über *den Widerruf der Einwilligung* übermittelt.⁶⁴ Eine Übermittlung von Daten zu Erteilung und Umfang der Einwilligung taucht in der gesetzlichen und verordnungsmäßigen

⁵⁹ § 64e Abs. 6 S. 2 SGB V. Der vom Plattformträger vorgelegte Mustertext erweckt teilweise den Eindruck, dies beziehe sich auch auf die konsiliarische Beratung in der Behandlung des teilnehmenden Versicherten selbst (Ziff. 1.1, S. 12 f.); das ist aber wohl nur missverständlich formuliert. Zwar wäre auch hier eine Einwilligung in eine Datenweitergabe an Konsiliarärzte erforderlich; diese ergibt sich im Allgemeinen aber schon aus der Einwilligung in die Behandlung und wäre jedenfalls von der in § 64e Abs. 6 S. 2 i.V.m. Abs. 9c S. 7 Nr. 1 SGB V gemeinten Fallidentifikation zugunsten Dritter klar zu trennen.

⁶⁰ Ziff. 1.2 des Mustertextes des Plattformträgers, S. 13 f.

⁶¹ § 64e Abs. 10 S. 1 Nr. 3 u. Abs. 10b S. 4 Nr. 2 SGB V; § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. d und Nr. 3 lit. c i.V.m. Anlage, Abschnitt III GenDV.

⁶² GenomDE, SPE-Konzept, Ziff. 5.1.1.

⁶³ GenomDE, SPE-Konzept, Ziff. 2.3 S. 6 sowie Ziff. 5.1.1. und 5.3.

⁶⁴ GenDV Anlage, Abschnitt III Ziff. 2.

Regelung hingegen nicht auf. Es ist somit derzeit regulatorisch unklar, wie Genomrechenzentren und klinische Datenknoten – oder ggf. andere Akteure im Plattformsystem – die nötige Informationsgrundlage erhalten, um vor der Datenausleitung bzw. -bereitstellung prüfen zu können, ob eine Forschungseinwilligung erteilt wurde und dies zulässt. Es wird empfohlen, diese Regelungslücke durch eine entsprechende Ergänzung der GenDV Anlage, Abschnitt III Ziff. 2, zu schließen.

b) Insbesondere: Einwilligung in die Forschungsnachnutzung im MV

aa) Grundsatz

Für die Nachnutzung zu Forschungszwecken ergeben sich zusätzliche Fragen daraus, dass in der Praxis angesichts der schon angewendeten allgemeinen Forschungseinwilligungen vernünftigerweise darauf verzichtet wurde, bei den teilnehmenden Versicherten eine weitere, 64e-spezifische Forschungseinwilligung mit entsprechender Aufklärung einzuholen.⁶⁵ Der vom Plattformträger vorgelegte einheitliche Mustertext für die Einwilligung in die Teilnahme am MV enthält deshalb zwar Informationen über die Forschungsnachnutzung im MV, aber keine Einwilligung in diesen Nutzungszweck. Dafür wird stattdessen auf die vom jeweiligen Leistungserbringer verwendeten Forschungseinwilligungen verwiesen. In der Praxis handelt es sich dabei um die Broad Consent-Einwilligung der MII.

Die Forschungsnachnutzung im Rahmen des MV hängt deshalb davon ab, dass sie von der MII-Einwilligung mit abgedeckt ist. Das ist grundsätzlich der Fall, weil die MII-Einwilligung sich auf die Forschungsnutzung aller von einem Leistungserbringer erhobenen Routinedaten bezieht und dabei ausdrücklich auch genomische und weitere Daten, wie sie im MV verarbeitet werden, einschließt. Zudem umfasst sie aufgrund des darin umgesetzten „broad consent“ den gesamten Bereich der medizinischen Forschung und ist damit in der Zweckbestimmung ebenso breit angelegt wie die Forschungsnachnutzung im MV. Diese muss jedoch auch sonst in jeder Hinsicht den Vorgaben bzw. Standards entsprechen, die den Teilnehmern in der MII-Einwilligung zugesagt werden. Problematisch sind vor diesem Hintergrund alle Aspekte, in denen das MV über die in der MII-Einwilligung vorgesehene Datenverarbeitung hinausgehen bzw. MII-Standards unterschreiten würde. Um Reibungen bei ihrer praktischen Umsetzung und drohende Vertrauensverluste unter den Patientinnen und Patienten im MV zu vermeiden, sollte eine solche Abkehr von den nach jahrelangem Diskurs in der MII getroffenen Festlegungen allerdings vermieden werden.

bb) Prozedurale Anpassungen

Bei der Freigabe von Nutzungsanträgen für Forschungszwecke muss vor diesem Hintergrund über die gesetzlichen Prüfungskriterien hinaus beachtet und geprüft werden, dass

- die Freigabe von Daten für ein Forschungsvorhaben nach der MII-Einwilligung die zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für das Vorhaben voraussetzt,⁶⁶

⁶⁵ Regulatorisch ist es allerdings unstimmtig, dass § 64e Abs. 6 S. 4 SGB V eigentlich gerade für diese Forschungseinwilligung die Anwendung eines einheitlichen Dokumentes fordert.

⁶⁶ MII-Mustertext, Version 1.6.d oder neuer, Ziff. 1.2.

- der Kreis zulässiger Antragsteller in der MII-Einwilligung auf „Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen“ beschränkt⁶⁷ und somit etwas enger gefasst ist als im MV
- und die MII-Einwilligung eine Nutzung zu Forschungszwecken regelhaft nur für 30 Jahre erlaubt,⁶⁸ nicht für die gesetzlich im MV vorgesehenen 100 Jahre.
- Darüber hinaus ist regulatorisch noch zu klären, bei wem die Aufgabe der Prüfung von Nutzungsanträgen liegen bzw. wie diese ggf. aufgeteilt werden soll. Grundsätzlich obliegt sie dem Plattformträger, doch Umfang, Alter und Laufzeit der Forschungseinwilligung können nach der aktuellen Regelung nur von den Leistungserbringern selbst geprüft werden (zu dieser Unklarheit schon oben unter C.II.4.a). Es wird empfohlen, im Fall der unter C.II.4.a empfohlenen ergänzenden Verpflichtung der Leistungserbringer zur Übermittlung dieser Informationen an die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren letzteren auch einen diesbezüglichen Prüfauftrag vor Datenausleitung bzw. -bereitstellung zu erteilen.

Leistungserbringer bzw. MII wiederum müssen sicherstellen, dass die im Mustertext zugesagten Informationen über Forschungsvorhaben, die auf der Internetseite der MII veröffentlicht werden sollen, auch die über das MV betriebenen Forschungsvorhaben einschließen, etwa durch einen Link auf das in § 64e SGB V vorgesehene, vom Plattformträger betriebene Antragsregister.

cc) Potentielle Defizite der MII-Einwilligung für das MV

Unter zwei Gesichtspunkten erweist sich der Mustertext zur MII-Einwilligung selbst als problematisch, weil er bestimmte Eigenheiten des MV nicht adäquat abbildet.

(1) Widerrufsfolgen

Eine relativ geringfügige Randerscheinung betrifft die Folgen eines Widerrufs der Einwilligung. Die MII-Einwilligung sieht hier – entsprechend den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen – einen Anspruch auf Datenlöschung oder, falls diese nicht mit zumutbarem Aufwand möglich ist, auf Anonymisierung der Daten vor.⁶⁹ Dieser Anspruch besteht im MV jedoch nur, wenn der Versicherte seine Teilnahme am gesamten MV widerruft, nicht schon bei einem Widerruf seiner Forschungseinwilligung. Denn in diesem Fall bleiben die gesetzlichen Speicher- und Nutzungsbefugnisse für die sonstigen Nutzungszwecke bestehen. Allerdings knüpft auch der MII-Mustertext einen Löschungsanspruch explizit daran, dass die Löschung gesetzlich zulässig ist. Es lässt sich vertreten, die gesetzlichen Verarbeitungsbefugnisse nach § 64e Abs. 6 S. 1 SGB V in diesem Sinne als Löschungshindernisse anzusehen. Da es sich jedoch nicht um Löschungsverbote i.e.S. handelt, ist das rechtlich unsicher. Es sollte daher erwogen werden, den MII-Mustertext um die Klarstellung zu ergänzen, dass eine Löschung auch dann unterbleibt, wenn es weitere zulässige Nutzungszwecke gibt.

⁶⁷ MII-Mustertext, Version 1.6.d oder neuer, Ziff. 1.2.

⁶⁸ MII-Mustertext, Version 1.6.d oder neuer, Ziff. 1.1.

⁶⁹ MII-Mustertext, Version 1.6.d oder neuer, Ziff. 6.

(2) Übertragung der Datengovernance auf eine externe Einrichtung

Wichtiger ist die Grundsatzfrage, ob die MII-Einwilligung die Übermittlung der Daten an die Plattform und ihre dortige weitere Verarbeitung als solche abdeckt. Dass die Einwilligung gegenüber dem Leistungserbringer erklärt wird und nicht gegenüber dem Plattformträger steht dem nicht entgegen. Maßgeblich ist nicht der unmittelbare Adressat, sondern der Inhalt der Einwilligung. Dieser freilich zieht gewisse Grenzen. Die MII-Einwilligung weist im gesamten Duktus und auch in den formalen Datenschutzhinweisen die behandelnde und datenerhebende Einrichtung (den Versorger) als Verantwortlichen aus.⁷⁰ Insbesondere erscheint sie als diejenige Einrichtung, die die Daten speichert und über ihre Verwendung zu Forschungszwecken und über ihre Weitergabe an Dritte entscheidet, in deren Händen also die Datenhoheit liegt. Im MV hingegen geht diese Entscheidungsbefugnis und Verantwortlichkeit für den Umgang mit den Daten auf den Plattformträger über (siehe dazu schon oben zu I.4.) – also aus Sicht der Patienten und Leistungserbringer auf eine externe Einrichtung.

Eine solche Verlagerung der institutionellen Kontrolle über die Daten ist in der MII-Einwilligung nicht angelegt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen muss schon formal über die Identität des Verantwortlichen aufgeklärt werden. Dasselbe ergibt sich aus dem Gesichtspunkt, dass die Patienten ihre Forschungseinwilligung gegenüber der sie behandelnden Einrichtung und somit im Kontext einer besonderen ärztlichen Vertrauensbeziehung erteilen. Die Einwilligung basiert also – wenn nichts anderes klargestellt wird – auf der schutzwürdigen Erwartung, dass die behandelnde und datenerhebende Einrichtung den Umgang mit den Daten kontrollieren wird. Aus diesen Gründen kann die Kontrolle über diese Daten – insb. in der Funktion der Freigabe oder Weiterverteilung für sonstige Nutzungen – nicht stillschweigend an andere Akteure weitergegeben werden. Anders formuliert: die Verlagerung dieser Kontroll- und Steuerungsfunktion auf einen anderen Akteur ist ein wesentlicher und damit aufklärungspflichtiger Aspekt der Einwilligung.

Im MII-Mustertext ist das bislang nicht angelegt. Er umfasst zwar die Weitergabe von Daten an Dritte, aber nur in deren Funktion als Datennutzer, nicht als neue Kontroll- und Entscheidungsinstanz. Die Übermittlung in ein anderes Governance-System unter fremder Datenhoheit, welches nicht der Letztkontrolle durch die behandelnde und datenerhebende Einrichtung unterliegt, ist also im Rahmen der MII-Einwilligung nicht vorgesehen. Auch die im MII-Mustertext vorgesehenen Angaben zum Träger der Datenbank oder zur Verknüpfungsmöglichkeit mit anderen Datenbanken bringen einen solchen Wechsel des Governance-Systems nicht zum Ausdruck. Am nächsten kommt dem die Passage des MII-Mustertextes, die zu einer Aufnahme anonymisierter genetischer oder genomischer Daten in „besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind“, ermächtigt.⁷¹ Auch das bringt jedoch nicht klar zum Ausdruck, dass die datenerhebende und behandelnde Einrichtung die Entscheidung über den Datenzugang aus der Hand gibt.

Es ist deshalb zweifelhaft, ob die MII-Einwilligung in ihrer jetzigen Form ausreicht, um Patientendaten zu Forschungszwecken in die Plattform des MV einzuspeisen bzw. – genauer

⁷⁰ MII-Mustertext Version 1.6d und neuer, Einleitungstext: „Wir möchten Sie daher bitten, *uns* Ihre Patientendaten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen“ [Hervorhebung v. Verf.] sowie Ziff. 7 zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit.

⁷¹ MII-Mustertext, Version 1.6.d oder neuer, Ziff. 1.2.

formuliert – um eine Forschungsnutzung dieser Daten *im Governance-Regime des MV* zu erlauben.⁷² Auch die Erläuterung der Governance-Struktur des MV im Mustertext des Plattformträgers für die Patienteninformation zu Einwilligung in die Teilnahme am MV (S. 8) kann dieses Defizit nicht beheben, weil die Reichweite der Forschungseinwilligung sich nur aus dem auf sie bezogenen Aufklärungsdokument – d.h.: dem MII-Mustertext – ergibt.

Um diese Lücke zu schließen, sollte der MII-Mustertext somit für die Zukunft modifiziert werden. Das könnte erreicht werden

- durch einen expliziten Verweis im MII-Mustertext auf das MV bzw. die Einbindung des Plattformträgers für Forschung mit Genomdaten,
- oder besser durch einen generisch formulierten Hinweis, der klarstellt, dass bestimmte Kontroll- und Weiterleitungsfunktionen an aus Sicht der datenerhebenden Einrichtung (und damit des Patienten) externe Instanzen verlagert werden können, auch wenn diese nicht einzeln benannt werden.⁷³ Dieser Weg hätte den bedeutenden Vorteil, nicht auf das MV beschränkt zu sein, sondern eine grundsätzliche Lösung für die mögliche Ein- und Anbindung von MII-Einwilligungen in andere Forschungsnetzwerke.

Modifikationen des Mustertextes können freilich nur in die Zukunft wirken, lösen das Problem aber nicht für die bereits erteilten MII-Einwilligungen. Für solche „Alteinwilligungen“ ist es immerhin diskutabel, sie trotz des genannten Defizites für eine Einbeziehung in das MV ausreichen zu lassen, wenn und weil der Empfängerkreis nicht erweitert, sondern nur eine Zwischeninstanz hinzugefügt wird. Das lässt sich damit begründen, dass – wie bei jedem Rechtsakt – ein objektives Interesse besteht, der Einwilligung eine gewisse Stabilität und Flexibilität gegenüber sich wandelnden Umständen zu verschaffen.⁷⁴

Im Übrigen empfiehlt es sich auch aus diesem Grunde, dem wissenschaftlichen Ausschuss beim Plattformträger bzw. darauf aufbauenden UAC-Strukturen eine möglichst starke und unabhängige Rolle in der Bearbeitung der Nutzungsanträge einzuräumen. Wenn zudem die Leistungserbringer in diesem Gremium hinreichend vertreten sind, würde dies die Verlagerung der Nutzungsentscheidung abmildern.

c) Option eines gesetzlichen Verzichts auf das Erfordernis einer Forschungseinwilligung

Rechtspolitisch lässt sich im Übrigen hinterfragen, ob das gesetzliche Einwilligungserfordernis für eine Nachnutzung für Forschungszwecke überhaupt sinnvoll ist. Wenn und soweit die Nutzungsberechtigten infolge der Ausstattung der Plattform mit einer oder mehreren SPE gar keine personenbezogenen Daten mehr erhalten, mithin der für das Datenschutzrecht konstitutive Personenbezug fehlt und allenfalls bei den Analyseprozessen innerhalb der Plattform noch stark abgeschwächt vorliegt, wäre es – auch aus normativer Sicht – durchaus stimmig gewesen, hier wie für die anderen Nutzungszwecke (Qualitätssicherung, Evaluation,

⁷² Näher dazu bereits das Gutachten „Anforderungen an die Abbildung der genomDE-Dateninfrastruktur in der datenschutzrechtlichen Aufklärung und Forschungseinwilligung“ vom 22.11.2022.

⁷³ Näher dazu bereits das Gutachten „Anforderungen an die Abbildung der genomDE-Dateninfrastruktur in der datenschutzrechtlichen Aufklärung und Forschungseinwilligung“ vom 22.11.2022.

⁷⁴ Näher dazu bereits das Gutachten „Anforderungen an die Abbildung der genomDE-Dateninfrastruktur in der datenschutzrechtlichen Aufklärung und Forschungseinwilligung“ vom 22.11.2022.

Versorgungsverbesserung) eine gesetzliche Verarbeitungsermächtigung vorzusehen. Es ist daher zu empfehlen, die gesetzliche Regelung in diesem Punkt noch einmal zu überdenken.

5. Prozedurales Freigabeerfordernis

Ob mit oder ohne Einwilligung – die materielle Nutzungsberechtigung in den für Zweck und Modus vorgegebenen gesetzlichen Grenzen ist eingebettet in den verfahrensrechtlichen Vorbehalt einer Freigabe durch den Plattformträger (s.o. zu I.). Die Nutzungsberechtigung begründet also kein unmittelbares Zugriffsrecht und keine unmittelbare technische Zugriffsmöglichkeit auf die in den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten gespeicherten Daten, sondern bedarf der Geltendmachung durch einen Antrag an den Plattformträger. Aus der Nutzungsberechtigung ergibt sich dann ein Anspruch auf positive Entscheidung und tatsächliche Zugänglichmachung bzw. Bereitstellung der Daten durch den Plattformträger.

6. Datennutzung außerhalb der Plattform

a) Ausgangspunkt: Geltung der MV-Governance für alle Datennutzer

Die vorgenannten Grundsätze – auch der Vorbehalt einer Freigabeentscheidung durch den Plattformträger – gelten im Konzept von § 64e SGB V für alle Datennutzer, einschließlich dem einspeisenden Leistungserbringer bzw. der zugehörigen Versorgungseinrichtung.

Das betrifft insbesondere auch die Konstellation, dass ein Leistungserbringer auf die von ihm selbst eingespeisten Daten seiner eigenen Patienten für deren Behandlung zugreifen möchte – also für den primären Nutzungszweck der Daten. Ein direktes Zugriffsrecht des Versorgers auf seine Patientendaten in der Plattform sieht § 64e SGB V auch für diesen Fall nicht vor. Genauer: Einspeisende Leistungserbringer haben von Gesetzes wegen keinen eigenständigen, direkten Zugriff auf die Plattforminfrastruktur und die dort gespeicherten Daten – auch nicht für die Daten ihrer eigenen Patienten. Das Gesetz stellt in § 64e Abs. 10b bzw. 10c S. 5 SGB V klar: „Der Zugang zu den in den Genomrechenzentren/klinischen Datenknoten gespeicherten Daten erfolgt ausschließlich nach den Vorgaben der Absätze 11 bis 11b.“⁷⁵

Zwar fällt auch diese Eigennutzung unter den zulässigen Nutzungszweck der Versorgungsverbesserung nach § 64e Abs. 11 S. 3 Nr. 1 SGB V. Dies ändert jedoch nichts an dem nötigen Antragsverfahren gegenüber dem Plattformträger. Dem entspricht auch, dass die Daten in der Plattform nur in pseudonymisierter Form gespeichert sind, der einspeisende Leistungserbringer also mit Hilfe der Vertrauensstelle erst eine Wiederherstellung des Fallbezuges durchführen müsste, um die Datensätze seiner Patienten identifizieren und verarbeiten zu können. Diese Konstellation – Datennutzung zur Versorgung der eigenen Patienten – gehört aber nicht zu den gesetzlich vorgesehenen Fällen einer Wiederherstellung des Fallbezuges; diese betreffen vielmehr stets die Zusammenführung von Informationen aus *verschiedenen* Behandlungs- oder Verarbeitungskontexten (patients like mine oder Befundrückmeldung).⁷⁶

Entsprechendes gilt, wenn ein Leistungserbringer die von ihm selbst eingespeisten Daten für Zwecke der Qualitätssicherung oder wissenschaftlichen Forschung oder im Kontext der

⁷⁵ So auch zurecht die Handreichung des Plattformträgers zur Patienteninformation & Teilnahmeerklärung, Ziff. 2.1.4: „Die Nutzung der Daten über die Datenplattform des Modellvorhabens (d.h. unter Einbeziehung der Klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste) ist [...] gesetzlich geregelt und kann nur über eine Antragstellung beim Plattformträger (BfArM) erfolgen.“

⁷⁶ § 64e Abs. 9c S. 7 SGB V.

Versorgung anderer Patienten verwenden oder weitergeben will. Der Zugriff auf die in der Plattformstruktur des MV gespeicherten Daten ist nur im Wege der gesetzlichen Plattformverfahren möglich. Insoweit besteht kein Unterschied, ob ein Leistungserbringer eigene oder von dritter Seite eingespeiste Daten verarbeiten möchte.

b) Zulässigkeit der Datenverarbeitung außerhalb der Plattformstrukturen

Da außer Frage steht, dass ein unbeschränkter Datenzugang jedes Leistungserbringers jedenfalls für die Behandlung seiner Patienten bestehen muss, wird deutlich, dass das in § 64e SGB V verfolgte Konzept darauf nicht zugeschnitten ist. Die gesetzliche Regelung geht offenkundig davon aus, dass die übermittelten genomischen und klinischen Daten von den Leistungserbringern zu Zwecken ihrer eigenen Patientenversorgung auch außerhalb der Plattforminfrastruktur in ihren Primärsystemen gespeichert werden, wo sie als Teil der Patientenakte bzw. des Krankenhausinformationssystems für den Versorger nach allgemeinen Regeln jederzeit antragsfrei zugänglich sind und bleiben.

Dem steht § 64e SGB V auch nicht entgegen. Die gesetzlichen Regelungen zum MV begründen keine Monopolstellung über die eingespeisten Daten; sie enthalten für die diversen Nutzungszwecke keine abschließende Regelung, sondern stellen nur eine zusätzliche Infrastruktur zur Datennutzung bereit. Sie begründen somit auch keine Löschungspflichten oder Verarbeitungsbeschränkungen der teilnehmenden Leistungserbringer hinsichtlich der von ihnen an die Plattform übermittelten, aber noch andernorts gespeicherten Daten. Anderes wäre mit den Pflichten der Leistungserbringer aus dem Behandlungsvertrag (vgl. nur die Dokumentationspflichten nach § 630f BGB), ihren sozialrechtlichen Leistungspflichten und dem ärztlichen Berufsrecht auch gar nicht vereinbar. Dasselbe gilt aber für andere Nutzungszwecke ebenfalls, insbesondere auch für die Forschungsnutzung. Die Governance-Regelungen des § 64e SGB V mit ihren besonderen Verfahren, Verarbeitungsmodi und Verantwortlichkeiten – inklusive der Kanalisierung der Nutzung über ein Antragsverfahren beim Plattformträger – gelten für jeden Datenzugriff unter Nutzung der Plattforminfrastruktur, nicht aber für eine Datenverarbeitung außerhalb dieser Infrastruktur. Sie untersagen eine solche Datenverarbeitung außerhalb der Plattforminfrastruktur auch nicht.

Es bleibt deshalb den Leistungserbringern grds. rechtlich möglich, die genomischen und klinischen Daten ihrer Patienten zusätzlich außerhalb der Plattform zu speichern und auf diesem Wege nach allgemeinen Regeln weiterhin direkt auf sie zuzugreifen. Dies kann ein anderer physikalischer Speicherort sein. Im Rahmen der technischen Möglichkeiten könnte dies aber auch die Einrichtung einer selbständigen Zugriffsmöglichkeit auf denselben physikalischen Speicherort im jeweiligen Genomrechenzentrum oder klinischen Datenknoten sein, den auch das MV nutzt. Aus rechtlicher Sicht kommt es nur darauf an, dass der Leistungserbringer über eine valide datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die eigenständige Speicherung und Verarbeitung oder ggf. Weitergabe an Dritte verfügt. Diese Rechtsgrundlage kann sich aus dem Behandlungsvertrag i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO ergeben, aus gesetzlichen Ermächtigungen zur Qualitätssicherung (Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO) oder aus den diversen gesetzlichen Forschungsklauseln des Datenschutzrechts i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO bzw. einer entsprechenden Einwilligung, insbesondere auf der Basis des MII-Consent.

c) Zusammenspiel mit dem GDNG und dem EHDS

Einer besonderen Betrachtung bedarf die Frage einer Nutzung der Plattform auf der Basis des GDNG. Nach § 1 Abs. 3 GDNG geht dieses Gesetz hinsichtlich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungs- und ähnlichen Zwecken den Vorschriften des SGB V vor. Daraus folgt auch ein Vorrang des GDNG vor § 64e SGB V. Das bedeutet nicht, dass die detaillierten Governance-Regeln des MV vom GDNG verdrängt werden, sondern dass das GDNG neben § 64e SGB V anwendbar bleibt.

Das betrifft insbesondere die Datenverarbeitungsbefugnisse nach § 6 GDNG. Sie bleiben für die Leistungserbringer – wenn und weil sie Gesundheitseinrichtungen i.S.d. GDNG sind – bestehen. Diese Verarbeitungsermächtigungen beziehen sich allerdings nur auf „die bei ihnen [...] gespeicherten Daten“. Die in der Plattform gespeicherten Daten sind nicht mehr in diesem Sinne „bei den Leistungserbringern“ gespeichert, weil diese keinen eigenständigen Zugriff mehr auf sie haben. Soweit die Daten jedoch parallel auch außerhalb der Plattformstruktur gespeichert sind, können sie nach § 6 GDNG für Forschungszwecke verwendet und ggf. weitergegeben werden. Die Plattform bzw. der Plattformträger selbst hingegen fallen nicht in den Anwendungsbereich von § 6 GDNG, weil es sich dabei nicht um eine Gesundheitseinrichtung i.S.d. GDNG handelt.

Das Zusammenspiel des Modellvorhabens mit dem EHDS ist derzeit noch nicht präzise einzuschätzen, weil der Aufbau und die Ausgestaltung der Strukturen des EHDS sich noch in der Anfangsphase befinden. Die Plattform wäre, solange sie gesetzlich als Plattform mit gemeinsamer Governance ausgestaltet ist, ein Gesundheitsdateninhaber i.S.d. EHDS-Verordnung⁷⁷ und damit grds. zu einer Datenbereitstellung auf Antrag für Zwecke der Sekundärnutzung verpflichtet.⁷⁸ Gleiches gilt für die teilnehmenden Leistungserbringer mit Blick auf die parallel in ihren eigenen Systemen gehaltenen Daten. Es ist deshalb wichtig, mit der zunehmenden Realisierung des EHDS die zukünftige Einbindung der Plattform in dieses übergreifende System – einschließlich seiner nationalen Umsetzungskomponenten – rechtzeitig zu konzipieren.

7. Zwischenergebnis und Bewertung

Die Nutzungsberechtigung ist in der aktuellen Fassung von § 64e SGB V im Wesentlichen funktional definiert, d.h. sie ist nicht auf bestimmte Akteure beschränkt. Stattdessen erfolgt die Kanalisierung nur über die gesetzlich definierten zulässigen Nutzungszwecke. Im Rahmen dieser Nutzungszwecke kann jede natürliche und juristische Person einen Nutzungsantrag stellen.

Gewisse gesetzliche Vorgaben gibt es zu Mittel und Modus der zulässigen Datennutzung. Insbesondere werden die Daten primär in anonymisierter und aggregierter Form zugänglich gemacht; eine Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze ist zulässig, wenn erforderlich, muss aber zwingend über eine SPE erfolgen. Eine Weitergabe an Dritte ist in jedem Fall nur mit Genehmigung des Plattformträgers zulässig.

Für eine Nachnutzung zu Forschungszwecken oder für eine Fallidentifikation ist zusätzlich eine eigenständige Einwilligung der teilnehmenden Versicherten erforderlich. Dieser Einwilligungstatus muss bei der Nutzungsfreigabe mit geprüft werden; die Verantwortlichkeit dafür

⁷⁷ Definition in Verordnung (EU) 2025/327, Art. 2 Abs. 1 lit. t.

⁷⁸ Insb. Verordnung (EU) 2025/327, Art. 50 ff.

und die nötigen Kommunikationspfade sind in § 64e SGB V und der GenDV bislang nicht klar geregelt.

Um nicht mit der bereits weithin etablierten Forschungseinwilligung der MII zu interferieren, ist richtigerweise darauf verzichtet worden, ein eigenes Forschungseinwilligungsdokument speziell für das MV zu entwickeln und vorzuschreiben. Vielmehr soll sich die Forschungsnachnutzung im MV möglichst auf die MII-Einwilligung stützen. Das ist grds. auch möglich, wobei zu beachten ist, dass die Datenfreigabe jenseits des normalen gesetzlichen Prüfprogramms dann auch das Vorliegen eines Ethikvotums sicherstellen muss. Kritisch ist allerdings, dass der MII-Mustertext die Verlagerung der Freigabeverantwortlichkeit vom datenerhebenden Leistungserbringer zu externen Gremien der Plattformgovernance nicht erkennbar macht. Aktuell ließe sich dies pragmatisch und in vertretbarem Maß für Alteinwilligungen durch eine ausreichende Beteiligung der Leistungserbringer an den Entscheidungen der Plattformgovernance heilen. Für die Zukunft wäre jedoch eine – möglichst generische – Klarstellung im Aufklärungs- und Einwilligungstext der MII zu empfehlen.

Die materielle Nutzungsberechtigung ist in den prozeduralen Freigabevorbehalt eingebettet, d.h. sie muss stets im Wege eines Nutzungsantrags an den Plattformträger umgesetzt werden, der darüber nach den gesetzlichen Kriterien (zulässiger Nutzungszweck, Geeignetheit und Erforderlichkeit, s.o. zu I.) entscheidet und die Daten auf dieser Basis zugänglich macht bzw. bereitstellt.

Für einspeisende Leistungserbringer gelten dieselben Grundsätze. Sie sind innerhalb des MV und der dafür eingerichteten Plattform nicht privilegiert, sondern haben dieselben Nutzungsrechte mit denselben Verfahren wie andere Nutzer auch. Das gilt auch hinsichtlich der von ihnen selbst eingespeisten Daten ihrer Patienten.

Die Governancevorgaben aus § 64e SGB V und den darauf gestützten Rechtsvorschriften betreffen allerdings nur die Datenverarbeitung unter Verwendung der Plattforminfrastruktur. Sie stehen einer parallelen Speicherung und Datennutzung der Daten außerhalb der Plattformstruktur nicht entgegen. Auf diese Weise behalten die Leistungserbringer weiterhin die rechtliche Möglichkeit, im Rahmen der allgemeinen Rechtsgrundlagen des Datenschutzrechts autonom und außerhalb der Plattforminfrastruktur und -verfahren auf die Daten ihrer Patienten zuzugreifen, um sie zu Zwecken der Behandlung, Qualitätssicherung oder Forschung zu verarbeiten. § 64e SGB V verleiht der Plattform also keinen Exklusivitätsanspruch.

III. Datennutzung nach Auslaufen des MV

Welche Perspektiven bestehen für die Nutzung der Daten nach Auslaufen des MV? Gibt es Automatismen dafür, an wen die Rechte und Verantwortlichkeiten dann übergehen, und wie?

1. Laufzeit und Übergangsregelungen

Während Modellvorhaben im SGB V üblicherweise mit gesetzlichen Maximalfristen versehen sind (i.d.R. maximal acht Jahre), hat der Gesetzgeber sich für das MV Genomsequenzierung für eine Mindestfrist entschieden. Sie beträgt nach § 64e Abs. 1 S. 2 SGB V „mindestens fünf Jahre“. Konkret ergibt sie sich aus der Laufzeit des auf dieser Basis abgeschlossenen Vertrages

zwischen dem GKV-Spitzenverband und den teilnehmenden Leistungserbringern. Sie endet mit dem 31.12.2029.⁷⁹

Nach Ablauf dieser Laufzeit können die Krankenkassen das MV auf Grundlage von Selektivverträgen nach § 140a SGB V fortführen.⁸⁰ Sie sind dazu berechtigt, allerdings nicht verpflichtet. Im Rahmen einer solchen Fortführung sind auch die gesetzlichen Vorgaben des § 64e SGB V weiter einzuhalten.⁸¹ Die oben unter I. und II. dargestellte Verteilung der Rechte und Verantwortlichkeiten bleibt dann also zunächst bestehen, weil sie im Wesentlichen auf den gesetzlichen Vorgaben fußt und § 64e SGB V mit Ablauf der Fünfjahresfrist auch nicht automatisch außer Kraft tritt. Anpassungen des 64e-Vertrages sind in diesem Rahmen möglich, betreffen aber nur Details der Ausgestaltung.⁸²

Diese Zwischenlösungsmöglichkeit einer Fortführung durch Selektivverträge besteht bis zur Vorlage des Sachverständigenberichts über die Ergebnisse der Auswertungen⁸³ oder bis zu einer gesetzlichen Regelung zur Übernahme in die Regelversorgung.⁸⁴ Die genaue Bedeutung dieser Oder-Klausel ist nicht ganz klar. Sinnvollerweise muss die Fortführungsmöglichkeit bis zum Inkrafttreten einer gesetzlichen Regelung zur Übernahme in die Regelversorgung bestehen, um einen lückenlosen Übergang zu ermöglichen. Sie soll aber wohl bereits mit Vorlage des Sachverständigenberichts enden, wenn dieser die Übernahme *nicht* empfiehlt.⁸⁵ Damit würde freilich die Möglichkeit für einen vorläufigen weiteren Betrieb der Plattform mit Vorlage eines negativen Votums sofort entfallen, obwohl der Gesetzgeber an eine negative Empfehlung nicht gebunden ist. Außerdem lässt die Klausel offen, was gelten soll, wenn der Sachverständigenbericht zwar eine Übernahme in die Regelversorgung nur mit wesentlichen Abweichungen vom bisherigen gesetzlichen Modell empfiehlt. Vor diesem Hintergrund erscheint die jetzige Übergangsklausel für einen rechtssicheren Übergang nach Ablauf der Laufzeit des 64e-Vertrages problematisch.

2. Weitere Beendigungsszenarien

Abgesehen vom Auslaufen des MV kommen auch frühere Einschnitte durch Kündigungen u.ä. in Betracht. Folgende Szenarien sind hier zu unterscheiden:

- Der GKV-Spitzenverband kann den 64e-Vertrag jeweils zum Ende seiner jährlich gestaffelten Geltungszeiträume kündigen.⁸⁶ Die weiteren Rechtsfolgen einer solchen Kündigung sind in dem Vertrag nicht geregelt. Jedoch bleibt in diesen Fällen die gesetzliche Regelung des § 64e SGB V anwendbar, somit auch die gesetzliche Rechtsgrundlage für die Plattform erhalten. Dies schließt auch eine gesetzliche Verpflichtung der Akteure ein, eine neue vertragliche Grundlage für die gesetzliche Mindestlaufzeit zu schaffen. Eine endgültige Beendigung des MV durch Vertragskündigung kommt daher nicht in Betracht.

⁷⁹ 64e-Vertrag, § 16 Abs. 1.

⁸⁰ § 64e Abs. 13 S. 2 SGB V.

⁸¹ BT-Drs. 19/30560, S. 36.

⁸² 64e-Vertrag, § 14 Abs. 1.

⁸³ Dieser stützt sich wiederum auf § 65 SGB V.

⁸⁴ § 64e Abs. 13 S. 2 SGB V.

⁸⁵ So i.E. auch die Erläuterung in BT-Drs. 19/30560, S. 36.

⁸⁶ 64e Vertrag, § 15 Abs. 1.

- Die teilnehmenden Leistungserbringer können den Vertrag individuell für sich ebenfalls kündigen. Diese Kündigungsmöglichkeit ist im 64e-Vertrag so ausgestaltet, dass die planmäßige Weiterverarbeitung der Daten und die Versorgung der von ihm eingebrachten Versicherten durch andere Leistungserbringer gewährleistet sein muss.⁸⁷ Eine Entziehung der Teilnahmeberechtigung eines Leistungserbringers durch den GKV-Spitzenverband ist demgegenüber weder in § 64e SGB V noch im 64e-Vertrag vorgesehen. Sie richtet sich daher nach den allgemeinen gesetzlichen Regelungen zur Aufhebung von Verwaltungsakten. Zum Schutz der mitbetroffenen Versicherten müsste dabei in Analogie zu den gerade genannten vertraglichen Vorgaben ihre Weiterversorgung durch andere Leistungserbringer sichergestellt werden.
- Der Plattformträger kann den Genomrechenzentren und klinischen Datenträgern die Zulassung entziehen, wenn sie die gesetzlichen Leistungsanforderungen nicht mehr erfüllen.⁸⁸ Die Folgen der Entziehung für die dort gespeicherten Daten werden im Gesetz nicht angesprochen. Grundsätzlich entfällt damit die Rechtsgrundlage für die weitere Speicherung der Daten in dieser Einrichtung im Rahmen des MV. Die einspeisenden Leistungserbringer und teilnehmenden Versicherten, deren Daten dort gespeichert sind, haben jedoch weiterhin einen Anspruch darauf, dass ihre Daten in der Plattform gemäß der gesetzlichen Konzeption zur Verfügung stehen und verarbeitet werden können. Die Entziehung der Zulassung eines Genomrechenzentrums oder klinischen Datenträgers muss also mit einer Übertragung dieser Daten auf eine andere Speicherstelle in der Plattforminfrastruktur einhergehen.
- Die teilnehmenden Versicherten können ihre Einwilligung widerrufen. Die GenDV spricht insoweit von einer „Kündigung“ der Teilnahmeerklärung.⁸⁹ Das führt nach allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen zu einem Lösungsanspruch.⁹⁰

In allen Fällen bleiben die Datenverarbeitungsmöglichkeiten der Leistungserbringer außerhalb der Plattform (dazu oben II.6.b) von der Kündigung bzw. Beendigung unberührt.

3. Rechtsstatus nach Auslaufen des MV

Dass der Gesetzgeber nach Auslaufen des MV keine Nachfolgeregelung zum weiteren Betrieb der errichteten Plattform erlässt, ist kaum vorstellbar. Wenn die Übernahme in die Regelversorgung erfolgt, wird der Plattformbetrieb mit seinen Governanceregeln vermutlich weiterhin in einer modifizierten Fassung des § 64e SGB V oder an anderer Stelle des SGB V geregelt sein. Sollte die Übernahme in die Regelversorgung nicht gelingen, können zwar weitere Genomsequenzierungen bzw. Versorgungsmaßnahmen nach Ablauf des MV nicht mehr in der geplanten Weise von den gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen werden. Aber auch dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass die bereits aufgebaute Plattformstruktur mit ihrem Datenbestand aufgelöst wird. Auch in dieser Konstellation wäre denkbar, dass der Gesetzgeber § 64e SGB V über das Ende des MV hinaus in modifizierter Form als Rechtsgrundlage für den Plattformbetrieb im SGB V stehen lässt.

⁸⁷ 64e Vertrag, § 15 Abs. 2 u. 3.

⁸⁸ § 64e Abs. 10a u. 10b S. 7 SGB V.

⁸⁹ GenDV Anlage, Abschnitt III.1. f und g.

⁹⁰ Darüber wird im Mustertext des Plattformträgers auch explizit aufgeklärt.

Ohne die Grundlage einer gemeinsamen Regelung würde die Plattform ihren Charakter als übergreifendes und funktionsfähiges Gebilde, würden auch der Plattformträger und die übrigen Akteure des Systems ihre plattformbezogenen Funktionen und Befugnisse verlieren. Damit ginge auch die praktische Nutzbarkeit (und somit auch die rechtliche Legitimation zur Speicherung) der in der Plattform gespeicherten Daten verloren. Sollte eine gesetzliche Regelung im SGB V ersatzlos entfallen, müsste an deren Stelle deshalb zumindest ein vertragliches Konstrukt der Beteiligten treten, das die wesentlichen Regelungsgehalte und Strukturen fortführt.

Das Datenschutzrecht alleine ist hingegen keine ausreichende Grundlage für die Plattform und ihren weiteren Betrieb. Das gilt auch für das GDNG. Die Plattform ist ohnehin keine Gesundheitseinrichtung i.S.d. GDNG und deshalb als solche kein Adressat der Nutzungsermächtigung des § 6 GDNG. Jedenfalls aber kann sie nur dann und nur insoweit Adressat datenschutzrechtlicher Regelungen sein, wie sie durch andere Rechtsgrundlagen (wie aktuell § 64e SGB V) überhaupt als Plattform konstituiert wird. Für die Leistungserbringer hingegen bleiben die auf das GDNG (und andere datenschutzrechtliche Regelungen) gestützten Verarbeitungsbefugnisse an den von ihnen selbst gespeicherten Daten hingegen unabhängig von der Plattform erhalten (s.o. II.6.c).

Eine mögliche Perspektive für die Fortführung der Funktionalitäten der Plattform des MV könnte sich aus der Einrichtung des EDHS ergeben. Die EHDS-Verordnung weist den laut Verordnung auf nationaler Ebene einzurichtenden Gesundheitsdatenzugangsstellen (HDABs) u.a. folgende Aufgaben zu: Verwaltung und Bewertung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, Erteilung von Datenzugangsberechtigungen und Genehmigung von Anfragen zu Gesundheitsdaten, Zusammenarbeit mit Gesundheitsdatennutzern und die Ermöglichung des Datenzugangs für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu erleichtern.⁹¹ Diese Aufgaben sind in weiten Teilen deckungsgleich mit denen der Plattform des MV, so dass es naheliegend erscheint, für eine Fortführung ihrer Funktionalitäten eine An- oder Einbindung der aktuellen Akteure an bzw. in einen oder mehrere deutsche HDABs in Betracht zu ziehen. Dabei bliebe allerdings offen, ob der für die Einrichtung des EHDS vorgesehene Zeitrahmen den Notwendigkeiten einer nahtlosen Fortführung der Aktivitäten im MV gerecht werden kann. Die wesentlichen Regelungen zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im EHDS sollen ab dem 26.3.2029 gelten.⁹² Allerdings sind Tempo und Erfolg der Umsetzung des EHDS trotz der in der Verordnung genannten Fristen unsicher. Die Umsetzung und ggf. Verstetigung des Modellvorhabens muss deshalb zwar die Einbindung in das EHDS-System berücksichtigen, ohne sich jedoch davon abhängig zu machen.

4. Zwischenergebnis

Nach Ende der Laufzeit des 64e-Vertrages können die gesetzlichen Krankenkassen das Modellvorhaben durch Selektivverträge bis zu einer Übernahme durch den Gesetzgeber in die Regelversorgung fortsetzen. Diese gesetzliche Übergangsklausel in § 64e Abs. 13 S. 2 SGB V weist jedoch einige Unklarheiten auf, die behoben werden sollten.

Die verschiedenen Varianten einer vorzeitigen Beendigung des 64e-Vertrages oder des Ausschlusses bzw. Rückzuges teilnehmender Akteure sind so ausgestaltet, dass die Nutzbarkeit der

⁹¹ Verordnung (EU) 2025/327 Artikel 67–69, 72, 73

⁹² Verordnung (EU) 2025/327, Art. 105.

gespeicherten Daten und die Versorgung der teilnehmenden Versicherten sichergestellt bleiben muss.

Nach Ablauf des zeitlich befristeten Modellvorhabens ist eine spezifische rechtliche Regelung zum Fortbestand der Plattform unverzichtbar, wenn diese als ein funktionales Gebilde erhalten bleiben soll. Dies kann damit einhergehen, dass sie mit ihren Komponenten in die Architektur eines anderen, übergreifenden Regulierungssystem, namentlich den EHDS, integriert wird.

IV. Verantwortlichkeit zur Prüfung der Nutzungsberechtigung

Wem obliegt die Prüfung der Berechtigung und ggf. die Entscheidung hinsichtlich einer solchen Berechtigung, sowohl aktuell als auch nach Ablauf des MV?

1. Im Modellvorhaben

Da der Nutzerkreis nicht mehr persönlich eingeschränkt ist, gibt es auch keinen personenbezogenen Zulassungsakt für die Nutzungsberechtigung. Nutzungsberechtigt ist grds. jede natürliche oder juristische Person.

Eine Prüfung der Berechtigung erfolgt daher nicht personen-, sondern projektbezogen. Sie richtet sich nach

- der Zuordnung der beantragten Nutzungszwecke zu den gesetzlich zulässigen Kategorien
- sowie der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten für die bezweckte Untersuchung.

Zuständig für diese Prüfung ist der Plattformträger im Rahmen der Bewertung des Nutzungsantrages. Näher dazu o. zu Frage I.

2. Nach Ablauf des Modellvorhabens

Die Zuständigkeit für die Prüfung und Zuweisung von Nutzungsberechtigungen nach Ablauf des MV kann sich nur aus der dann geltenden zukünftigen rechtlichen Regelung ergeben (s.o. zu III.4.). Ohne eine solche Regelung liegen die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für die weitere Datenverarbeitung hinsichtlich der weiterhin in ihrem Zugriffsbereich gespeicherten Daten bei den Leistungserbringern.

V. Erforderlichkeit von Gesetzesanpassungen

Sind ggf. Gesetzesanpassungen erforderlich, um eine sachgerechte Nutzung der Daten dauerhaft zu gewährleisten? Hierbei ist insbesondere auf Grundlage der Use Cases zu prüfen, ob alle aus praktischer Sicht notwendigen Schritte der Datenverknüpfung und des Datentransfers nach aktueller Rechtslage möglich sind.

Der Nutzen der im MV erzeugten genomischen Daten ergibt sich im Wesentlichen auf zwei Art und Weisen, die auch in den in Abschnitt 4.2. des von genomDE vorgelegten SPE-Konzepts benannten Use Cases verankert sind. Mithilfe genomischer Daten lassen sich bei Patienten mit Seltenen Erkrankungen (SE) praktisch alle Verdachtsdiagnosen auf eine bestimmte genetische Ursache sichern bzw. verwerfen. Bei einem signifikanten Teil der Patienten bleibt der kausale molekulare Defekt allerdings unklar. Im Fall von Tumorerkrankungen hat die genetische Forschung zur Identifikation und Charakterisierung tumorspezifischer Mutationen geführt, deren

positiver bzw. negativer Nachweis in der Versorgung bereits in großem Umfang zur Personalisierung von Therapie und Prognose eingesetzt wird.

Für beide Krankheitsentitäten, die zentraler Gegenstand des MV sind, bietet der Nutzungsansatz "patients-like-mine" die Möglichkeit, aus den Daten des MV zu einem bestimmten Fall eine Kohorte ähnlicher Fälle zu identifizieren und deren Eigenschaften als Entscheidungsunterstützung zu nutzen. Die jeweils relevante Kohorte kann dabei sehr klein werden, bis hin zum Einzeldatensatz. Außerdem ergibt sich aus Versorgungssicht häufig die Notwendigkeit einer Fallidentifizierung, um eine konsiliarische Unterstützung der weiteren Behandlung zu ermöglichen.

Neben ihrer Dienlichkeit für die Patientenversorgung erlauben die Daten des MV auch einen Einblick in die Verteilung und den Zusammenhang der genetischen und klinischen Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten und geben Auskunft über die diagnostischen und therapeutischen Konsequenzen der Teilnahme am MV. Solche Übersichten sind essenziell für die Planung, Machbarkeitsprüfung und Durchführung von Forschungsprojekten und werden auch für die Evaluation des MV erforderlich sein.

Für alle diese Nutzungsszenarien bieten die derzeitigen gesetzlichen Regelungen im Wesentlichen eine hinreichende rechtliche und organisatorische Basis. Eine Notwendigkeit für Gesetzesanpassungen besteht aus diesseitiger Sicht nur in geringem Umfang. Zu empfehlen sind aber folgende Anpassungen des § 64e SGB V:

- Die verbliebenen Einwilligungserfordernisse in § 64e Abs. 6 S. 2 SGB V sollten überdacht werden. Soweit die Nutzungsberechtigten infolge der vorgeschriebenen Verwendung von SPEs gar keine personenbezogenen Daten mehr erhalten, ist – jenseits der generellen Einwilligung in die Teilnahme am MV – ein besonderes Einwilligungserfordernis für Forschungszwecke oder eine Fallidentifizierung normativ nicht geboten.
- Die gesetzliche Übergangsklausel in § 64e Abs. 13 S. 2 SGB V sollte so überarbeitet werden, dass sie keine automatische und unmittelbare Beendigung des MV mit Vorlage des Sachverständigenberichts bewirkt, auch nicht bei einem negativen Votum, sondern zumindest die Fortführung der Plattformfunktionalitäten bis zu einer Entscheidung des Gesetzgebers sicherstellt.

Die GenDV sollte in ihrer Anlage, Abschnitt III Ziff. 2 dahingehend ergänzt werden, dass Informationen zu Vorliegen und Umfang einer Forschungseinwilligung an die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten übermittelt werden. Zudem sollten die Prüfungszuständigkeiten für das Vorliegen der Einwilligung und eines Ethikvotums festgelegt werden. Soll diese Prüfungszuständigkeit dem Plattformträger zugewiesen werden, müssten die dafür erforderlichen Informationen von Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten verpflichtend an den Plattformträger übertragen werden. Die Notwendigkeit der dann erforderlichen doppelten Haltung patientenspezifischer Daten sollte jedoch sorgsam gegen das Gebot der Datensparsamkeit abgewogen werden.

Daneben sind zwei Anpassungen der Forschungseinwilligung der MII zu empfehlen:

- Die Forschungseinwilligung der MII sollte für die Zukunft so angepasst werden, dass er eine mögliche Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Forschungsnutzung

der Daten des Patienten bzw. der Patientin vom Versorger an geeignete Dritte – wie im vorliegenden Fall den Plattformträger des MV – klar abdeckt.

- Zudem sollte erwogen werden, den MII-Mustertext um die Klarstellung zu ergänzen, dass eine Löschung nach Widerruf der Forschungseinwilligung auch dann unterbleibt, wenn es weitere zulässige Nutzungszwecke gibt.

D Zusammenfassende Bewertung

I. Gesamtbild des Rechtsrahmens

1. Verantwortlichkeiten

Zu der Frage, welche Daten des MV in welcher Weise und für welche Zwecke dem Plattformträger zur Verfügung zu stellen sind, gibt es eine Reihe detaillierter Festlegungen in § 64e SGB V und der zugehörigen GenDV. Soweit Datenhaltung und Datenverarbeitung aufgrund dieser Vorgaben und im Rahmen dieser Infrastruktur erfolgen, liegt die rechtliche und organisatorische Verantwortung hierfür primär beim Plattformträger. Die Vertrauensstelle ist für die von ihr gesteuerten Verarbeitungsvorgänge ebenfalls Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts. Für den einleitenden Übermittlungsvorgang in die Plattform liegt die Verantwortlichkeit bei den Leistungserbringern, für die abschließende Nutzung bei den Nutzungsberechtigten – ggf. in Form einer gemeinsamen Verantwortlichkeit mit dem Plattformträger für die Verarbeitung innerhalb der SPE. Demgegenüber fungieren die Genomrechenzentren, klinischen Datenknoten und Datendienste als bloße Auftragsverarbeiter.

2. Nutzungsberechtigungen

Die Nutzungsberechtigung für Daten, die im Rahmen des MV erhoben und gespeichert werden, ergeben sich ebenfalls weitgehend aus den Vorgaben des § 64e SGB V und der GenDV. Sie sind nicht mehr akteurs-, sondern zweckbezogen definiert. Nutzungsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person im Anwendungsbereich der DSGVO, unabhängig davon, ob sie selbst am MV teilnimmt oder nicht. Zulässige Nutzungszwecke sind die Gesundheitsversorgung, Qualitätssicherung, Evaluation und Forschung. Für eine Forschungsnutzung oder eine Fallidentifizierung zu Versorgungszwecken ist eine eigenständige Einwilligung der teilnehmenden Versicherten erforderlich – ansonsten besteht auf der Basis der generellen Einwilligung in die Genomsequenzierung und in die Teilnahme am MV eine gesetzliche Verarbeitungsbefugnis aller Plattformakteure. Die Forschungseinwilligung wird nicht spezifisch für das MV eingeholt; stattdessen wird dafür auf die in der Praxis bereits etablierten Forschungseinwilligungen insb. die der MII zurückgegriffen.

Prozedural setzt jede Nutzung der in der Plattform gespeicherten Daten einen Antrag bei dem, und eine Freigabe durch den, Plattformträger heraus. Dieser setzt zur Bewältigung des Verfahrens im Sinne eines Use and Access Committee den dafür gesetzlich vorgesehenen wissenschaftlichen Beirat ein.

Die Governance-Regeln der Plattform gelten nur für die Datenverarbeitung *unter Nutzung der Plattforminfrastruktur*. Die Leistungserbringer behalten die Möglichkeit, die von ihnen eingespeisten Daten parallel in anderen Systemen zu speichern und dort eigenständig für

Versorgungs-, Qualitätssicherungs- oder Forschungszwecke zu verwenden – etwa auf der Grundlage der Forschungseinwilligung der MII.

3. Bereitstellungsverfahren

Die Bereitstellung der Daten des MV erfolgt über die in § 64e SGB V und GenDV dafür vorgesehenen Einrichtungen, d.h. Treuhandstelle, Genomrechenzentren, Klinische Datenknoten und Datendienste. Detaillierte Vorgaben zur entsprechenden Rollenverteilung gibt es hierbei für die Wiederherstellung des Fallbezuges. Für die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze wird die Datennutzung in SPEs zwingend vorgeschrieben, deren Ausgestaltung wiederum Gegenstand des von genomDE vorgelegten Konzeptes ist. Im Übrigen ist die technische Ausgestaltung der Datenbereitstellung rechtlich nicht im Einzelnen vorgezeichnet und muss von den beteiligten Akteuren festgelegt werden. Nicht klar verortet ist bislang die Prüfung bestimmter Nutzungsvoraussetzungen v.a. im Forschungsbereich, nämlich Vorliegen und Umfang einer diesbezüglichen Einwilligung sowie das Vorliegen eines Ethikvotums.

II. Handlungsempfehlungen

Jede Form einer Institutionalisierung der Governance der Dateninfrastruktur des MV, einschließlich deren SPEs, wird sich – jenseits der Regelungen in § 64e SGB V – an nationalen (GDNG) und internationalen (EHDS) gesetzlichen Vorgaben und Rahmenbedingungen orientieren müssen. Im Zentrum des Interesses sollte dabei jedoch Funktionalität, Transparenz und Nachhaltigkeit der Governance stehen. Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die Governance nach Abschluss des MV einer Ausweitung der genommedizinischen Versorgung auf weitere Krankheitsentitäten und Leistungserbringer gerecht werden muss. Deswegen ist zu empfehlen, mögliche Protagonisten einer solchen Erweiterungen frühzeitig in die Planung der künftigen Governance einzubinden.

Generell bieten die derzeitigen gesetzlichen Regelungen für alle avisierten Nutzungsszenarien eine hinreichende rechtliche und organisatorische Basis. Kleinere Korrekturen sind jedoch zu empfehlen:

- Die verbliebenen Einwilligungserfordernisse in § 64e Abs. 6 S. 2 SGB V sollten überdacht werden. Soweit die Nutzungsberechtigten infolge der vorgeschriebenen Verwendung von SPEs gar keine personenbezogenen Daten mehr erhalten, ist – jenseits der generellen Einwilligung in die Teilnahme am MV – ein besonderes Einwilligungserfordernis für Forschungszwecke oder eine Fallidentifizierung normativ nicht geboten.
- GenDV Anlage, Abschnitt III Ziff. 2 sollte dahingehend ergänzt werden, dass Informationen zu Vorliegen und Umfang einer Forschungseinwilligung an die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten übermittelt werden. Zudem sollten die Prüfungszuständigkeiten für das Vorliegen der Einwilligung und eines Ethikvotums festgelegt werden. Soll diese Prüfungszuständigkeit dem Plattformträger zugewiesen werden, müssten die dafür erforderlichen Informationen von Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten verpflichtend an den Plattformträger übertragen werden. Die Notwendigkeit der dann erforderlichen doppelten Haltung patientenspezifischer Daten sollte jedoch sorgsam gegen das Gebot der Datensparsamkeit abgewogen werden.

- Die gesetzliche Übergangsklausel in § 64e Abs. 13 S. 2 SGB V sollte so überarbeitet werden, dass sie keine automatische und unmittelbare Beendigung des MV mit Vorlage des Sachverständigenberichts bewirkt, auch nicht bei einem negativen Votum, sondern zumindest die Fortführung der Plattformfunktionalitäten bis zu einer Entscheidung des Gesetzgebers sicherstellt.
- Die Forschungseinwilligung der MII sollte für die Zukunft so angepasst werden, dass er eine mögliche Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Forschungsnutzung der Daten des Patienten bzw. der Patientin vom Versorger an geeignete Dritte – wie im vorliegenden Fall den Plattformträger des MV – klar abdeckt.
- Zudem sollte erwogen werden, den MII-Mustertext um die Klarstellung zu ergänzen, dass eine Löschung nach Widerruf der Forschungseinwilligung auch dann unterbleibt, wenn es weitere zulässige Nutzungszwecke gibt.

Ungeklärt ist nach wie vor das weitere Vorgehen nach Beendigung des MV. Die aktuellen gesetzlichen Regelungen sehen eine vorübergehende Fortsetzungsmöglichkeit durch Selektivverträge vor. Angesichts der praktischen und rechtlichen Tragweite bedarf es hier aber vorausgreifender Überlegungen und einer möglichst zeitnahen und breiten Abstimmung, wie die Plattform und ihre Funktionen in den existierenden Rechtsrahmen eingefügt werden können. Es wäre also zu klären, wem nach Beendigung des MV welche der derzeitigen Aufgaben, Rechte und Pflichten der Plattformteile in welcher Form übertragen werden sollen, und wie dies in die größeren Strukturen des EHDS und des GDNG einzubinden ist.

Kiel, 10.12.2025

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg

Prof. Dr. Michael Krawczak