

# Hinweise/Stellungnahme zum „Recht auf Datenübertragbarkeit“ gemäß Art. 20 DS-GVO

---

**Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)**

**Arbeitsgruppe „Datenschutz und IT-Sicherheit im  
Gesundheitswesen“**

## **Autor(en)**

Ralf Brandner	ICW InterComponentWare AG
Olaf Dörge	Cerner Health Services Deutschland GmbH
Christoph Isele	Cerner Deutschland GmbH
Pierre Kaufmann	Agfa HealthCare GmbH
Frank Oemig	Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH
Bernd Schütze	Deutsche Telekom Healthcare and Security Solutions GmbH
Gerald Spyra	Kanzlei Spyra
Alexander Stahmann	MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH

Stand: 04. Dezember 2016

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Einführung</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Erläuterungen zum rechtlichen Hintergrund</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Tatbestandliche Voraussetzungen</b>	<b>4</b>
3.1.1	Bereitstellen durch den Betroffenen	4
3.1.2	Automatisiertes Verfahren	6
3.1.3	Rechte und Freiheiten anderer Personen	6
<b>3.2</b>	<b>Inhalt des Rechts auf Datenübertragbarkeit</b>	<b>6</b>
3.2.1	Datenübertragung ohne Behinderung	7
3.2.2	Format der Daten	7
3.2.3	Kosten für den Export/Transfer	8
<b>3.3</b>	<b>Abgrenzung zu anderen Betroffenenrechten</b>	<b>8</b>
<b>3.4</b>	<b>Beschränkung des Rechts</b>	<b>9</b>
<b>3.5</b>	<b>Bedeutung für das deutsche Gesundheitswesen</b>	<b>9</b>
3.5.1	Primäre Verarbeitung: die Patientenbehandlung	9
3.5.2	Sekundärnutzung von Daten	11
3.5.3	Forschung	11
<b>3.6</b>	<b>Sanktionierung</b>	<b>12</b>
<b>3.7</b>	<b>Zwischenfazit</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Informationstechnische Bewertung</b>	<b>14</b>
<b>4.1</b>	<b>Anforderungen an das Austauschformat</b>	<b>14</b>
4.1.1	Strukturierte Daten	14
4.1.2	Gängiges Datenformat	14
4.1.3	Maschinenlesbar	14
4.1.4	Interoperabel	14
<b>4.2</b>	<b>Lösungsmöglichkeiten</b>	<b>15</b>
4.2.1	Datenübertragung von einem Verantwortlichen zu einem anderen	15
4.2.2	Datenexport für den Betroffenen	16
<b>5</b>	<b>Umsetzungshinweise</b>	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>Welche Daten sollen exportiert werden?</b>	<b>18</b>
<b>5.2</b>	<b>Welches Datenformat bietet sich an?</b>	<b>18</b>
<b>5.3</b>	<b>Datenexport für den Betroffenen</b>	<b>19</b>
<b>Anhang: Begriffserklärungen</b>		<b>21</b>

## 1 Zusammenfassung

Die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) gewährt Betroffenen ein Recht auf Datenübertragbarkeit. Damit diese es ausüben können, müssen verschiedene (Tatbestands-) Voraussetzungen erfüllt sein: Zunächst müssen die personenbezogenen Daten dem Verantwortlichen von der betroffenen Person zur Verarbeitung bereitgestellt worden sein. Weiterhin muss die Verarbeitung auf einer datenschutzrechtlichen Einwilligung oder aufgrund eines Vertrages zwischen Betroffenen und Verantwortlichen erfolgen. Sind diese Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt, so kann der Betroffene vom Verantwortlichen sowohl den Erhalt als auch die Übermittlung seiner Daten an einen Dritten verlangen.

Der europäische Gesetzgeber formulierte in der DS-GVO einige Anforderungen bzgl. der Durchführung der Datenübertragbarkeit: Die Herausgabe oder Übermittlung der Daten muss in einem „strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format“ erfolgen, welches zudem noch interoperabel sein soll.

Die Übermittlung der Daten des Betroffenen von einem Verantwortlichen zu einem anderen muss ohne Behinderung erfolgen, außer diese ist technisch impliziert. Eine Übertragung beinhaltet dabei keine Löschung der Daten beim übermittelnden Verantwortlichen. Vielmehr ist davon auszugehen, dass immer eine Kopie der Daten übermittelt wird, eine Übermittlung also immer eine Kopie der Daten erzeugt. Im medizinischen Kontext ist weiterhin davon auszugehen, dass häufig sowohl die bei der Patientenversorgung anfallenden Daten als auch die im Rahmen der Sekundärnutzung verarbeiteten Daten dem Recht auf Datenübertragbarkeit unterliegen.

Das Format soll darauf ausgelegt sein, Daten von genau einer Person zu beinhalten. Da die DS-GVO verbietet, dass die Daten Dritter von der Geltendmachung des Rechts auf Datenübertragbarkeit berührt werden, ist der beste Schutz, wenn das Datenformat immer nur die Übertragung der Daten von genau einem Betroffenen erlaubt. Als strukturiertes Austauschformat mit direktem Patientenbezug erfüllt HL7 CDA diese Voraussetzung und bietet sich daher zur Nutzung an.

Neben dem Datentransfer hat der Betroffene auch das Recht, die Daten selbst in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format vom Verantwortlichen zu erhalten. Idealerweise erfolgt auch zur Erfüllung dieser Anforderung eine Umsetzung mit HL7/CDA mit entsprechenden Stylesheets, welche die Darstellung definieren. Um kurzfristig den Anforderungen genügen zu können, ist ggfs. die Nutzung eines weniger interoperablen, aber dennoch gängigen und maschinenlesbaren Formates erforderlich. Hierzu bietet sich als Zwischenlösung die Nutzung von HL7 CDA Level 2A an, bei welchem Abschnitte des CDA-Dokumentes wie beispielsweise Diagnose oder Therapie durch Codes strukturiert dargestellt werden. Dabei muss beachtet werden, dass die CDA-Dokumente immer mit einem Stylesheet übergeben werden, welches eine geeignete Darstellung ermöglicht. Zur Darstellung dieses Datenformats dienen dann Internetbrowser, die in allen gängigen Betriebssystemen enthalten sind. Somit werden die Daten dem Betroffenen in einem dem Gesetz genügenden maschinenlesbaren, gängigen und strukturierten Format zur Verfügung gestellt.

Die Erarbeitung eines entsprechenden Formats, welches die Interoperabilität in einem vom Gesetz gewünschten Umfang gestattet, kann allein durch die Verantwortlichen nicht gewährleistet werden. Hier ist eine Initiative aus mehreren Gruppierungen erforderlich, der zumindest Verantwortliche und Hersteller von IT-Lösungen angehören. Des Weiteren ist eine finanzielle staatliche Unterstützung erforderlich, da eine alleinige Finanzierung durch die Leistungserbringer als Verantwortliche faktisch nicht möglich ist.

## 2 Einführung

Das aus Art. 20 der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) resultierende Recht auf Datenübertragbarkeit ist eine große Errungenschaft der DS-GVO, welche dem Bereich eHealth in Deutschland neue Impulse geben kann. Eigentlich ist Art. 20 mit der Zielsetzung der Herausgabe von personenbezogenen Daten als Spezialfall des in Art. 15 Abs. 3,4 enthaltenen Auskunftsrechts anzusehen. Die Intention des Europäischen Parlaments bei der Einführung dieses speziellen Rechts der Datenübertragbarkeit war, den Wettbewerb um datenschutzfreundlichere Technologien zu fördern<sup>1,2</sup>. Da entsprechend Art. 12 Abs. 1 Satz 1 DS-GVO ein Verantwortlicher eine betroffene Person über dieses Recht aufklären muss, wird sich die Anwendung dieses Rechts seitens betroffener Personen nach In-Wirkung-Treten der DS-GVO am 25. Mai 2018 wahrscheinlich allgemein etablieren, auch im Gesundheitswesen. Daher werden im Folgenden einerseits die rechtlichen Grundlagen diskutiert, andererseits erfolgt auch eine informationstechnische Bewertung hinsichtlich der Möglichkeiten, die aus den rechtlichen Vorgaben folgenden Anforderungen technisch umzusetzen.

---

<sup>1</sup> Albrecht JP. (2016) Das neue EU-Datenschutzrecht – von der Richtlinie zur Verordnung. CR: 88-98

<sup>2</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2011 zum Gesamtkonzept für den Datenschutz in der Europäischen Union (2011/2025(INI)). FN. 10 „Die Übertragbarkeit personenbezogener Daten wird das reibungslose Funktionieren sowohl des Binnenmarktes als auch des Internet und seiner charakteristischen Offenheit und Interkonnektivität erleichtern“ Online, zitiert am 2016-11-12; Verfügbar unter [http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0323+0+DOC+XML+V0//DE#def\\_1\\_10](http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0323+0+DOC+XML+V0//DE#def_1_10)

## 3 Erläuterungen zum rechtlichen Hintergrund

Im Nachfolgenden sollen zunächst die rechtlichen Vorgaben zum Recht auf Datenübertragung dargestellt und erläutert werden. Diese bilden die Basis für das darauf folgende Kapitel, in dem insbesondere die technischen Möglichkeiten einer Umsetzung des Rechts auf Datenübertragbarkeit thematisiert werden.

### 3.1 Tatbestandliche Voraussetzungen

Damit der Betroffene sein Recht auf Datenübertragbarkeit entsprechend Art. 20 DS-GVO ausüben kann, müssen im jeweiligen Einzelfall gewisse, in Art. 20 Abs. 1 DS-GVO näher aufgeführte und im Nachfolgenden dargestellte (Tatbestands-) Voraussetzungen vorliegen:

1. Bei den Daten muss es sich um personenbezogene Daten gemäß Art. 4 Ziff. 1 handeln, da ansonsten die Regelungen der DS-GVO nicht anwendbar sind.
2. Der Betroffene muss die Daten einem Verantwortlichen bereitgestellt haben; hierbei ist die Form der Bereitstellung, also ob mündlich, schriftlich, elektronisch oder sonstiger Form, unerheblich.
3. Die Verarbeitung der (bereitgestellten) Daten durch den bzw. die Verantwortlichen beruht
  - a. auf einer Einwilligung entsprechend Art. 6 Abs. 1 lit. a bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a oder
  - b. auf einem Vertrag gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. b.
4. Die Verarbeitung erfolgt mithilfe automatisierter Verfahren.
5. Bei der Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit dürfen die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigt werden.

Daneben muss den grundsätzlichen Anforderungen von Art. 12 DS-GVO genügt werden. Dazu zählen insbesondere:

- Der Verantwortliche erleichtert der betroffenen Person die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit (Art. 12 Abs. 2 DS-GVO).
- Der Verantwortliche verweigert die Wahrnehmung des Rechts auf Datenübertragbarkeit nur dann, wenn er nicht in der Lage ist, die betroffene Person zu identifizieren (Art. 12 Abs. 2 DS-GVO). Bei begründeten Zweifeln an der Identität der natürlichen Person, die den Antrag gemäß Art. 20 stellte, kann der Verantwortliche zusätzliche Informationen anfordern, die zur Bestätigung der Identität der betroffenen Person erforderlich sind (Art. 12 Abs. 6 DS-GVO).
- Der Verantwortliche kommt dem Antrag der betroffenen Person unverzüglich nach, in jedem Fall aber innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags (Art. 12 Abs. 3 DS-GVO).
- Der Verantwortliche unterrichtet, wenn er auf Antrag der betroffenen Person nicht tätig wird, diese ohne Verzögerung, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags über die Gründe des Nichttätigwerdens und über die Möglichkeit, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde oder einen gerichtlichen Rechtsbehelf einzulegen (Art. 12 Abs. 4 DS-GVO).

#### 3.1.1 Bereitstellen durch den Betroffenen

Die DS-GVO selbst enthält keine Legaldefinition des Bereitstellens. In Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO finden sich in der Definition der Formulierung „Verarbeitung“ Informationen, welche eine Interpretation der Begrifflichkeit „Bereitstellen“ erlauben:

„[...] die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung [...]“.

Aus der Systematik dieser Definition lässt sich daher zunächst ableiten, dass die Bereitstellung eine Form der Verarbeitung ist. Daraus lässt sich weiter herleiten, dass ein Betroffener ihn betreffende Daten bereitstellt, wenn er einem anderen (dem Verantwortlichen) Zugriffsmöglichkeit auf diese Daten eröffnet<sup>3</sup>.

Da die DS-GVO keine eigene Definition zu dem Begriff der Bereitstellung enthält, erscheint es angezeigt, auf die Definition des Vorschlags für die EU-Richtlinie „über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte der Bereitstellung digitaler Inhalte“<sup>4</sup> zurückzugreifen, der eine Definition der „Bereitstellung“ enthält. So heißt es in Art. 2 Ziff. 10 DS-GVO:

„'Bereitstellung' die Verschaffung des Zugangs zu oder die Zurverfügungstellung von digitalen Inhalten;“

Diese Definition entspricht der obigen Interpretation von Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO, sodass davon ausgegangen werden muss, dass der europäische Gesetzgeber diesen Tatbestand bei der Nutzung des Begriffs „Bereitstellung“ im Sinn hatte.

Die Bereitstellung der Daten muss - dem Wortlaut von Art. 20 Abs. 1 DS-GVO folgend - durch die betroffene Person selbst erfolgen. Es stellt sich damit die Frage, wie eng diese Voraussetzung interpretiert werden muss. Dabei ist insbesondere zu fragen, ob ein Recht auf Datenübertragbarkeit nur bei einer „Direkterhebung“ im Sinne von Art. 13 DS-GVO durch den Verantwortlichen besteht oder auch bei Erhebung über Dritte im Sinne von Art. 14 DS-GVO. Es sind nämlich Fallkonstellationen vorstellbar, in denen die Daten nicht aktiv dem Verantwortlichen durch den Betroffenen bereitgestellt wurden, sondern ein Dritter dem jetzigen Verantwortlichen diese Daten zur Verfügung gestellt hat. Nach Auffassung der Verfasser dürfte jedoch auch in diesen Fällen das Recht auf Datenübertragbarkeit gelten: Für all die Fälle, in denen die Datenerhebung auf der Einwilligung des oder auf einen Vertragsabschluss mit dem Betroffenen basiert (sonst würde Art. 20 DS-GVO nicht zur Diskussion stehen), muss dem Betroffenen das Recht auf Datenübertragbarkeit natürlich auch bei der „Dritterhebung“ (aufgrund seiner Einwilligung oder einem Vertragsabschluss) zustehen. Somit ist auch in Fällen der „Dritterhebung“ davon auszugehen, dass die Daten durch den Betroffenen bereitgestellt wurden und er sich bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen auf das Recht auf Datenübertragung berufen kann.

Nicht durch den Betroffenen bereitgestellte Daten sind hingegen jene, die beim Verantwortlichen die zwischenzeitlich im Rahmen der Vertragserfüllung oder der Nutzung eines (vom Verantwortlichen) bereitgestellten Dienstes erzeugt wurden. Beispiele hierfür sind:

- Schnitt-Naht-Zeit einer Operation, welche der Betroffene erhielt,
- Protokolldaten der eingesetzten Informationssysteme,

---

<sup>3</sup> Siehe hierzu auch Kamlah W Art.20 Rn. 6 inPlath (Hrsg.) BDSG/DSGVO: Kommentar zum BDSG und zur DSGVO sowie den Datenschutzbestimmungen des TMG und TKG. otto schmidt Verlag 2016. ISBN 978-3-504-56074-4: „Der Anwendungsbereich ist damit zumindest diesbezüglich weit, da die Formulierung 'jede andere Bereitstellung' in Art. 4 Abs. 2 offenbar meint, dass jedwede davor genannte Verarbeitungsalternative eine Form der Bereitstellung sein kann“

<sup>4</sup> Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über bestimmte vertragsrechtliche Aspekte der Bereitstellung digitaler Inhalte, COM(2015) 634 final. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2015/DE/1-2015-634-DE-F1-1.PDF> bzw. auch <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20150634.do>

- Protokolldaten, welche bei Nutzung eines vom Krankenhaus zur Verfügung gestellten WLAN-Angebotes anfielen.

Ein ggfs. vorhandenes Auskunftsrecht entsprechend Art. 15 DS-GVO bleibt hiervon selbstverständlich unberührt.

### 3.1.2 Automatisiertes Verfahren

Die DS-GVO verwendet an einigen Stellen den Begriff der „automatisierten Verarbeitung“, enthält jedoch keine Legaldefinition hierzu. In diesem Zusammenhang empfiehlt sich, auf die (bisherigen) Regelungen des BDSG zurückzugreifen. So definierte der deutsche Gesetzgeber im Rahmen der Umsetzung von Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr in § 3 Abs. 2 BDSG automatisierte Verarbeitung wie folgt:

„Automatisierte Verarbeitung ist die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten unter Einsatz von Datenverarbeitungsanlagen. Eine nicht automatisierte Datei ist jede nicht automatisierte Sammlung personenbezogener Daten, die gleichartig aufgebaut ist und nach bestimmten Merkmalen zugänglich ist und ausgewertet werden kann.“

Dieser Definition folgend ist von einer automatisierten Verarbeitung immer dann auszugehen, wenn die Verarbeitung der Daten unter Einsatz einer Datenverarbeitungsanlage<sup>5</sup> erfolgt.

### 3.1.3 Rechte und Freiheiten anderer Personen

Das Recht auf Datenübertragbarkeit stößt an seine Grenzen, wenn sich in den Datensätzen, die übertragen werden sollen, auch Daten von anderen Betroffenen befinden. In einem solchen Fall sieht ErwGr. 68 vor, dass die Rechte dieser Betroffenen ebenfalls zu berücksichtigen sind. So heißt es:

„Ist im Fall eines bestimmten Satzes personenbezogener Daten mehr als eine betroffene Person tangiert, so sollte das Recht auf Empfang der Daten die Grundrechte und Grundfreiheiten anderer betroffener Personen nach dieser Verordnung unberührt lassen.“

Diesen Erwägungen folgend, dürfte eine Datenübertragung von „fremden“ Daten an einen anderen Verantwortlichen nur zulässig sein, wenn die Rechte der anderen Betroffenen ausreichend gewahrt bleiben. Dass dies in der Tat so ist, zeigt auch Art. 20 Abs. 4 DS-GVO<sup>6</sup>: „Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.“ Durch einen Zugriff auf Daten von anderen Betroffenen, also Dritter, wird deren Recht zur eigenen Bestimmung, was mit ihren Daten geschehen soll, beeinträchtigt und somit die Vorgaben von Art. 20 Abs. 4 bei der Rechtsausübung unzulässig eingeschränkt.

## 3.2 Inhalt des Rechts auf Datenübertragbarkeit

Sind die vorstehend dargestellten Tatbestandsvoraussetzungen erfüllt, so kann der Betroffene vom Verantwortlichen sowohl den Erhalt (Art. 20 Abs. 1 DS-GVO) als auch die Übermittlung (Art. 20 Abs. 1

---

<sup>5</sup> Unter einer Datenverarbeitungsanlage versteht der Gesetzgeber eine Anlage zum automatisierten Handhaben von Daten. Entscheidend hierbei ist die erleichterte Zugänglichkeit und Auswertbarkeit der Daten in einem Datenbestand. (Dammann U. § 3 Rn. 79 in Simitis (Hrsg.) Bundesdatenschutzgesetz. 8. Auflage 2014. Nomos Verlagsgesellschaft. ISBN978-3-8487-0593-1)

<sup>6</sup> Hier besteht ein redaktionelles Versehen: die deutsche Fassung verweist auf Abs. 2 statt auf Abs. 1, in der englischen Fassung steht richtigerweise „The right referred to in paragraph 1“. siehe hierzu auch Paal B. Art. 20 Rn. 25 in Paal/Pauly (Hrsg.) Datenschutz-Grundverordnung. C. h. Beck Verlag 2016. ISBN 978-3-406-69570-4

und 2 DS-GVO) der Daten an einen Dritten verlangen. Der europäische Gesetzgeber formulierte in der DS-GVO einige Anforderungen bzgl. der Durchführung der Datenübertragbarkeit.

### 3.2.1 Datenübertragung ohne Behinderung

Die Übermittlung der Daten des Betroffenen von einem Verantwortlichen zu einem anderen muss gemäß Art. 20 Abs. 1 DS-GVO ohne Behinderung erfolgen, wenn eine Behinderung nicht technisch impliziert ist und dem Verantwortlichen eine Änderung der technischen Gegebenheiten nicht möglich oder nicht zumutbar ist<sup>7</sup>. Insbesondere ist es daher unzulässig, das Recht auf Datenübertragbarkeit an Bedingungen zu knüpfen, die einer Behinderung gleichkommen. Insbesondere darf eine Datenübertragung nicht verzögert werden, wenn dafür keine zwingenden technischen Gründe existieren.

Art. 20 Abs. 2 DS-GVO sieht vor, dass ein Betroffener berechtigt ist zu erwirken, dass die Übertragung seiner Daten direkt von einem Verantwortlichen zu einem anderen erfolgen kann. Allerdings gemäß Art. 20 Abs. 2 DS-GVO nur unter der Voraussetzung, dass dies auch technisch machbar ist.

Verweigert ein Verantwortlicher dem Betroffenen eine Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen („Dritten“) aufgrund der bei ihm vorhandenen technischen Gegebenheiten, so muss er entsprechend der in Art. 5 Abs. 2 DS-GVO vorgegebenen Rechenschaftspflicht sowie der in Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO Pflicht zu einer transparenten Datenverarbeitung nachvollziehbar darstellen, welche technischen Umstände die Übermittlung verhinderten und warum dieses technische Hindernis von ihm nicht beseitigt werden kann.

### 3.2.2 Format der Daten

Die Daten müssen entsprechend Art. 20 Abs. 1 in einem „strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format“ entweder dem Betroffenen übergeben oder an einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, je nach Willen des Betroffenen. ErwGr. 68 führt hierzu ergänzend aus:

„[...] sollte die betroffene Person außerdem berechtigt sein, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie einem Verantwortlichen bereitgestellt hat, in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Format zu erhalten [...]“.

Diesem Erwägungsgrund folgend ist die Interoperabilität eine zusätzliche Anforderung, welche der Verantwortliche bei einem Datenexport berücksichtigen muss. ErwGr. 68 sieht weiter vor:

„Die Verantwortlichen sollten dazu aufgefordert werden, interoperable Formate zu entwickeln, die die Datenübertragbarkeit ermöglichen.“

Daraus folgt mithin, dass die Verantwortlichen, wie z. B. Krankenhäuser Normadressaten hinsichtlich der Entwicklung eines interoperablen Datenaustauschformats sind. Für interoperable Datenformate bedarf es der Abstimmung mit den anderen Verantwortlichen, damit diese die Daten auch (weiter-) verarbeiten können. Um dem Stand der Technik Rechnung zu tragen (vgl. Art. 32 DS-GVO), sollten die Verantwortlichen zunächst prüfen, welche vorhandenen Formate genutzt und ggf. erweitert werden können. Letztlich führt dies dazu, dass, wenn der oder die Verantwortlichen zur Umsetzung dieser

---

<sup>7</sup> Insbesondere sind technische Maßnahmen, die eine Übermittlung erschweren, unzulässig. Siehe hierzu Paal B. Art. 20 Rn. 21 in Paal/Pauly (Hrsg.) Datenschutz-Grundverordnung. C. h. Beck Verlag 2016. ISBN 978-3-406-69570-4



Anforderung nicht in der Lage sind, sie sich mit den Herstellern der von ihnen eingesetzten Produkte auseinandersetzen müssen, damit diese zusammen mit ihnen ein dem Stand der Technik entsprechendes Format entwickeln.

Nach ErwGr. 68 muss jedoch auch beim Recht des Betroffenen auf Datenübertragbarkeit und die damit verbundene Vorhaltung entsprechender technischer Möglichkeiten stets der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz gewahrt bleiben. So heißt es in ErwGr. 68:

„Das Recht der betroffenen Person, sie betreffende personenbezogene Daten zu übermitteln oder zu empfangen, sollte für den Verantwortlichen nicht die Pflicht begründen, technisch kompatible Datenverarbeitungssysteme zu übernehmen oder beizubehalten.“

Diese Ausführungen haben zur Konsequenz, dass bei dem aus Art. 20 resultierendem Recht stets auch die wirtschaftlichen Interessen des Verantwortlichen hinsichtlich der technischen Umsetzbarkeit berücksichtigt werden müssen, wenngleich bei Vorliegen der gesetzlichen tatbestandlichen Voraussetzungen dem Rechtsanspruch des Betroffenen nachgekommen werden muss<sup>8</sup>. Dieses kann letzten Endes dazu führen, dass der Verantwortliche dem Recht des Betroffenen Rechnung trägt, indem er die Daten in einem weniger optimalen, aber dennoch „strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren“ Format zur Verfügung stellt<sup>9</sup>.

### 3.2.3 Kosten für den Export/Transfer

Erhalt und Übermittlung der Daten erfolgen entsprechend Art. 12 Abs. 5 DS-GVO in der Regel unentgeltlich. Lediglich bei „offenkundig unbegründeten“ oder - insbesondere im Fall von häufiger Wiederholung - exzessiven Anträgen einer betroffenen Person kann der Verantwortliche „ein angemessenes Entgelt verlangen“ oder sich sogar weigern, aufgrund des Antrags tätig zu werden.

## 3.3 Abgrenzung zu anderen Betroffenenrechten

Entsprechend Art. 20 Abs. 3 DS-GVO bleibt das Betroffenenrecht „auf Löschung“ gemäß Art. 17 DS-GVO durch die Ausübung des Rechts auf Datenübertragung unberührt. Dieser Passus hat wiederum zur Konsequenz, dass eine Datenübertragung nicht mit einer Löschung der Daten bei dem (ursprünglichen) Verantwortlichen verbunden ist. Vielmehr ist davon auszugehen, dass immer eine Kopie der Daten übermittelt wird und die ursprünglichen Daten beim ursprünglichen Verantwortlichen verbleiben, eine Übermittlung daher immer eine Kopie der Daten erzeugt. Der Verantwortliche muss die Daten nur löschen, wenn kein entsprechendes Aufbewahrungsrecht / kein entsprechender Aufbewahrungsgrund mehr existiert.

Das Recht auf Datenübertragung ist ebenfalls nicht mit einer Vertragskündigung gekoppelt. Die Erklärung der Ausübung des Rechts auf Datenübertragung darf daher vom Erklärungsempfänger nicht als (konkludente) Kündigung des bestehenden Vertrags ausgelegt werden. Somit steht einem Betroffenen das Recht auf Datenübertragung auch zu, wenn er die Daten an einen weiteren

---

<sup>8</sup> Siehe hierzu auch Kamlah W Art.20 Rn. 9 in Plath (Hrsg.) BDSG/DSGVO: Kommentar zum BDSG und zur DSGVO sowie den Datenschutzbestimmungen des TMG und TKG. otto schmidt Verlag 2016. ISBN 978-3-504-56074-4: „[...] Diese soll die durch Art. 20 intendierte Datenportabilität nicht durch (technische) Restriktionen unterlaufen dürfen und so den Wettbewerb verhindern.“

<sup>9</sup> Siehe hierzu auch Kamlah W Art.20 Rn. 10 in Plath (Hrsg.) BDSG/DSGVO: Kommentar zum BDSG und zur DSGVO sowie den Datenschutzbestimmungen des TMG und TKG. otto schmidt Verlag 2016. ISBN 978-3-504-56074-4: „[...] Im Zweifel wird man dem Verantwortlichen zubilligen müssen, dass er die betreffende Person auf den Weg nach Abs. 1 [d.h. Daten selbst zu erhalten] verweist.“

Verantwortlichen weiterleiten, jedoch weiterhin bspw. das Vertragsverhältnis mit dem ursprünglichen Verantwortlichen aufrechterhalten will.

Für den Fall, dass der Betroffene eine Vertragskündigung intendiert bzw. eine Löschung von Daten wünscht, muss er dieses unabhängig von der Wahrnehmung seines Rechts auf Datenübertragung (ausdrücklich) erklären.

### **3.4 Beschränkung des Rechts**

Durch die Regelung in Art. 20 Abs. 3 DS-GVO wird das Recht auf Datenübertragbarkeit dahingehend beschränkt, dass ein Betroffener sich nicht auf dieses Recht berufen kann, wenn die Datenverarbeitung durch den Verantwortlichen „für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt“. Diese Regelung wird ergänzt von ErwGr. 68, welcher noch die Vorgabe hinsichtlich der „Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung“ enthält, der der Verantwortliche unterliegt. Beispiele für diese von der Verordnung vorgesehenen Ausnahmen können Archiv-, Forschungs- oder statistische Zwecke sein<sup>10</sup>.

### **3.5 Bedeutung für das deutsche Gesundheitswesen**

Gerade bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten zu medizinischen Zwecken lässt sich die nicht zu unterschätzende Bedeutung des Rechts auf Datenübertragbarkeit gut darstellen. Es gilt dabei zwischen den Szenarien der primären Datenverarbeitung in der Gesundheitsversorgung (im Sinne der eigentlichen Patientenbehandlung) und der sekundären Verarbeitung von in der Gesundheitsversorgung anfallenden Daten zu unterscheiden. Die Anwendbarkeit des Rechts auf Datenübertragbarkeit ist, entsprechend der tatbestandlichen Voraussetzungen in diesen Konstellationen, jedoch unterschiedlich zu betrachten.

#### **3.5.1 Primäre Verarbeitung: die Patientenbehandlung**

Zu den tatbestandlichen Voraussetzungen des Rechts auf Datenübertragbarkeit gehört, wie vorstehend dargestellt, dass die Verarbeitung der Daten

- a) entweder auf einer Einwilligung entsprechend Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO
- b) oder auf einem Vertrag gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. b DS-GVO.

beruht.

Im Rahmen der Patientenversorgung basiert die Datenverarbeitung i. d. R. nicht auf dem Erlaubnistatbestand „Einwilligung“. Vielmehr erfolgt diese i. d. R. aufgrund eines zivilrechtlichen Behandlungsvertrags (vgl. § 630a BGB), weshalb in diesem Fall die Verarbeitung der Patientendaten regelmäßig vom Erlaubnistatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO legitimiert ist. Diesbezüglich gilt jedoch wiederum zu beachten, dass Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO nicht als „Grund“ in Art. 20 Abs. 1 DS-GVO aufgeführt ist und damit der Gedanke naheliegt, dass die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten aufgrund eines Vertrags nicht vom Betroffenenrecht auf

---

<sup>10</sup> siehe z. B. ErwGr. 65: „[...] zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, für die Wahrnehmung einer Aufgabe, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.“

Datenübertragbarkeit erfasst sein könnte. Diese Argumentation dürfte jedoch nicht der Intention des Gesetzgebers entsprechen. Dieses wird z. B. durch den ErwGr. 68 deutlich. Dort heißt es: „Dieses Recht sollte dann gelten, wenn die betroffene Person die personenbezogenen Daten mit ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellt hat oder die Verarbeitung zur Erfüllung eines Vertrags erforderlich ist.“

Den Ausführungen des ErwGr. 68 dürfte daher sämtliche Datenverarbeitung von wie auch immer ausgestalteten Verträgen von dem Recht auf Datenübertragbarkeit erfasst sein. Daher sind also auch alle Verträge, die entsprechend Art. 9 Abs. 2 DS-GVO mit der betroffenen Person geschlossen wurden und aufgrund dessen die Datenverarbeitung legitimiert ist, erfasst. Dieses Ergebnis dürfte auch durch einen „Erst Recht Schluss<sup>11</sup>“ getragen werden können. Denn wenn „einfache“ Arten personenbezogener Daten schon vom Recht auf Datenübertragbarkeit erfasst werden, dürfte dieses, aufgrund des gesteigerten Interesses des Betroffenen am Schutz bzw. ordnungsgemäßen Umgangs erst recht für besondere Kategorien von Daten wie Gesundheitsdaten gelten.

Unabhängig vom Legitimationstatbestand des Art. 9 Abs. 2 lit. h DS-GVO existieren weitere Konstellationen/Zwecke, zu denen (Gesundheits-)Daten im Rahmen der Primärversorgung verarbeitet werden, wobei die Verarbeitung durch eine Einwilligung entsprechend Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO legitimiert ist. So erfolgt bspw. die Verarbeitung entsprechender Gesundheitsdaten oftmals zum Zwecke

- der privatärztlichen Abrechnung,
- der Erhebung des aktuellen Gesundheitsstatus eines Patienten bei Dritten, z.B. einem Hausarzt,
- der externen Qualitätssicherung ohne gesetzliche Grundlage mit Einsichtnahme in Behandlungsdaten (wie beispielsweise Zertifizierungen von OnkoZert, dem Deutschen Onkologie Centrum oder bei ISO 9001-Audits),
- Übermittlung an Krankheitsregister ohne gesetzliche Grundlage (wie etwa das MDS-Register),
- Weitergabe von Patientendaten zu (externen) Forschungszwecken,
- Teilnahme von Patienten an Studien.

In all diesen Fällen erfolgt eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO (also einer Einwilligung durch den Betroffenen), somit besteht für diese Daten ein Recht des Betroffenen auf Datenübertragbarkeit. In medizinischen Informationssystemen wie beispielsweise den Praxisverwaltungssystemen niedergelassener Ärzte (PVS) oder Krankenhausinformationssystemen (KIS) können diese Daten jedoch nur schwierig (oder überhaupt nicht) von den übrigen Daten, die nicht von der Einwilligung des Betroffenen erfasst sind, getrennt und separat behandelt werden. Dieses wiederum hat zur Konsequenz, dass, wenn eine Exportfunktion für den einen Teil der Daten implementiert werden muss, es - insbesondere unter Berücksichtigung der Intention des aus ErwGr. 68 abgeleiteten Willen des europäischen Gesetzgebers - unsinnig ist, wenn diese Exportfunktion nicht alle Daten umschließt.

---

<sup>11</sup> Argumentum a fortiori: „vom Stärkeren her“, „vom unwahrscheinlicheren Fall auf einen wahrscheinlicheren Fall schließen“. Der „Erst-recht-Schluss“ beschreibt einen logischen Analogieschluss, bei dem eine Behauptung durch eine schon bewiesene stärkere Behauptung bewiesen werden soll. Siehe hierzu auch bspw. Honsell/Mayer-Maly „§ 5 Methode und Interpretation“ in Rechtswissenschaft. Springer Verlag, 6. Auflage 2015. ISBN 978-3-662-45681-1

Insgesamt betrachtet folgt der Schluss, dass eine Unterscheidung zwischen Daten, die aufgrund einer Einwilligung verarbeitet werden, und Daten, die aufgrund eines Behandlungsvertrages verarbeitet werden, im Kontext der Betrachtung des Rechts auf Datenübertragbarkeit nicht sinnvoll ist, das Recht auf Datenübertragbarkeit vielmehr für beide Erlaubnistatbestände gleichermaßen angewendet werden sollte.

### **3.5.2 Sekundärnutzung von Daten**

Im Gesundheitswesen findet oftmals eine Sekundärnutzung von Daten statt, sei es zur Forschung, zu statistischen Auswertungen zwecks Darstellung der aktuellen Lage zu einzelnen medizinischen Fragestellungen, aber auch zur Etablierung von Patientenakten wie beispielsweise einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte (eEPA), einer persönlichen einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte (pEPA) oder auch einer fallbezogenen einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte (eFA). In all diesen Fällen existiert häufig kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand außer einer Einwilligung für die Verarbeitung, sodass in diesen Fällen die Regelung aus von Art. 20 DS-GVO anwendbar ist.

### **3.5.3 Forschung**

Forschung muss, wann immer möglich, mit anonymen Daten erfolgen, wobei dann datenschutzrechtliche Vorgaben nicht gelten. Aufgrund der Problematik der Wirksamkeit hinsichtlich der Aussagekraft des Forschungsergebnisses wie auch der häufig nicht gegebenen Praktikabilität einer (vollständigen) Anonymisierung erfolgt häufig eine Verarbeitung aufgrund einer Einwilligung mit nicht-anonymen Daten (pseudonyme Daten oder auch direkt personenbeziehbaren Daten).

In diesem Fall steht dem Betroffenen, häufig wird es sich hierbei um einen Probanden handeln, das Recht auf Datenübertragbarkeit zu. Damit kann er, wenn die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen und kein Ausnahmetatbestand einschlägig ist, vom Verantwortlichen (also dem Forscher bzw. die Forschung betreibende Institution oder Organisation) verlangen, dass die ihn betreffenden Daten an eine andere Stelle bzw. einen anderen Verantwortlichen übermittelt werden sollen.

Bei Probanden erfolgt häufig ein intensives Monitoring ihrer Vitaldaten. Ferner werden auch Körpersubstanzen etc. im Labor analysiert und die durch die Laboranalyse gewonnenen Daten in die Forschungsakte mit aufgenommen. Viele der in der Forschungsakte enthaltenen Daten sind prinzipiell auch für eine elektronische Patientenakte des Betroffenen von Interesse. Da zu erwarten ist, dass Betroffene/Probanden daher von ihrem Recht auf Datenübertragung Gebrauch machen und einen Export oder auch Transfer der eigenen Daten z. B. in ihre elektronische Patientenakte verlangen, müssen sich Forschende künftig auch mit dem Recht auf Datenübertragbarkeit auseinandersetzen. Dieses insbesondere auch deshalb, weil entsprechend Art. 12 DS-GVO eine Informationspflicht hinsichtlich des Rechts auf Datenübertragung gem. Art. 20 DS-GVO besteht.

Zugleich haben betroffene Personen zukünftig auch das Recht, dass Verantwortliche (Behandler wie Krankenhäuser, Arztpraxen, häusliche Krankenpflege, aber auch andere Forschungsinstitutionen usw.) ihre Daten (anderen) Forschungsprojekten in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Format zur Verfügung stellen. Damit bieten sich im Bereich der Forschung neue Möglichkeiten, um an notwendige Daten zur Erforschung von Erkrankungen zu gelangen. Insbesondere nicht-staatlich betriebene Krankheitsregister, d. h. Register, die sich hinsichtlich des Datenerhalts nicht auf eine gesetzliche Grundlage berufen können, können von

dieser neuen Möglichkeit profitieren. So ist es beispielsweise möglich, dass Register neben der Einwilligungserklärung von der betroffenen Person zugleich eine auf Art. 20 DS-GVO beruhende Datenübertragung von den entsprechenden Stellen an das jeweilige Register beantragen. Grundvoraussetzung hierfür ist - wie bei jeder Verarbeitung - die Beachtung der grundlegenden Prinzipien der DS-GVO und hierbei insbesondere die mit Art. 5 einhergehende Pflicht zur Einhaltung der Transparenz und Zweckbindung.

Damit erhöhen sich für Forschende durch diese Regelung der DS-GVO einerseits die Anforderungen, jedoch bieten sich auf der anderen Seite auch neue Chancen, um an die für die Forschung notwendigen Daten zu gelangen und diese entsprechend des Forschungszwecks<sup>12</sup> zu verarbeiten.

### 3.6 Sanktionierung

Die Verweigerung der Datenübertragung durch den Verantwortlichen sieht die DS-GVO nicht als „Kavaliersdelikt“ an. Vielmehr fällt eine derartige Verweigerung unter den Tatbestand des Art. 83 Abs. 5 lit. b DS-GVO. Eine Aufsichtsbehörde kann diesbezüglich ein Bußgeld von bis zu „20.000.000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs“ (je nachdem, welcher der Beträge höher ist) verhängen.

Bei der Verhängung des Bußgeldes sind auch die Vorgaben von Art. 83 Abs. 2 zu berücksichtigen, insbesondere sind zu beachten:

Art und Weise, wie der Verstoß der Aufsichtsbehörde bekannt wurde	<p>Hierzu ist z. B. zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meldete der Verantwortliche bzw. der Auftragsverarbeiter selbst das Vergehen an die Aufsichtsbehörde?</li> <li>- Erfuhr die Aufsichtsbehörde vom Betroffenen davon? Ggfs. aufgrund der Tatsache, dass der Verantwortliche den Betroffenen auf diese Möglichkeit hinwies?</li> <li>- Wurde die Aufsichtsbehörde erst über Dritte (z.B. Presse) informiert?</li> </ul>
Art, Schwere und Dauer des Verstoßes	<p>Hierzu ist z. B. zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Liegt ein genereller Verstoß vor, d. h. man kann generell der gesetzlichen Pflicht nicht genügen?</li> <li>- Sind es nur die konkreten Umstände des Einzelfalles, die ein Genügen der gesetzlichen Pflicht verhindern?</li> <li>- Wie groß ist der potentielle Schaden für jeden einzelnen Betroffenen? Wie groß ist der Schaden insgesamt?</li> </ul>
Vorsätzlichkeit oder Fahrlässigkeit des Verstoßes	<p>Hierzu ist z. B. zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wurde die gesetzliche Pflicht vom Verantwortlichen im Ablauf seiner Prozesse ignoriert?</li> <li>- Wurde fahrlässig einem einzelnen Betroffenen sein Recht verweigert?</li> </ul>
Umfang der Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde	<p>Hierzu ist z. B. zu betrachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wurden der Aufsichtsbehörde unverzüglich alle benötigten Informationen gegeben?</li> <li>- Wurden Anstrengungen unternommen, um nachteilige Auswirkungen zu mildern?</li> </ul>

<sup>12</sup> Hierbei ist zu beachten, dass die aus Art. 5 Abs. 1 lit. b resultierende vereinfachte Nutzung im Rahmen der vereinfachten Darstellbarkeit der Zweckkompatibilität nur für „wissenschaftliche Forschungszwecke“ und „historische Forschungszwecke“ gilt

	- Wurden Anstrengungen unternommen, damit künftig Verstöße dieser Art nicht mehr vorkommen?
Etwaige einschlägige frühere Verstöße	Ist es Wiederholungstatbestand?
Kategorien personenbezogener Daten	Im Kontext der Gesundheitsversorgung/-forschung handelt es sich immer um besondere Kategorien von Daten, sodass ein Verstoß schwerer wiegt.

Es ist nicht damit zu rechnen, dass ein Verantwortlicher bei einem ersten Vergehen, welches auch nur einen einzelnen Betroffenen sein Recht verweigerte, die Höchststrafe angesetzt wird. Allerdings muss die Aufsichtsbehörde bei der Verhängung der Höhe des Bußgeldes auch bedenken, dass der europäische Gesetzgeber hier bewusst die höhere Version des Bußgeldes anordnete und nicht den kleineren Betrag aus Art. 83 Abs. 4 DS-GVO.

### 3.7 Zwischenfazit

Sind die tatbestandlichen Voraussetzungen erfüllt, so gewährt Art. 20 Abs. 1 DS-GVO einem Patienten das Recht, seine Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten bzw. einem anderen Verantwortlichen zu geben bzw. zu erwirken, dass die Daten von einem Verantwortlichen zu einem anderen Verantwortlichen übertragen werden. ErwGr. 68 ergänzt hierzu, dass das Format auch interoperabel sein muss, d. h. der empfangende Verantwortliche muss die Möglichkeit haben, die Daten so bei sich einzulesen, dass die Daten nach dem Import sinnvoll im Sinne der Anwendung nutzbar sind.

Im medizinischen Kontext ist davon auszugehen, dass sowohl bei der Patientenversorgung anfallende Daten als auch im Rahmen der Sekundärnutzung verarbeitete Daten dem Recht auf Datenübertragbarkeit unterliegen.

Um zu überprüfen, ob die Prozesse in ihrem Unternehmen dem Recht auf Datenübertragbarkeit genügen, sollten sie sich folgende Fragen stellen:

- Gibt es ein Verfahren, einer betroffenen Person die Daten auf Verlangen in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format bereitzustellen?
- Gibt es ein Verfahren, einer betroffenen Person die Daten auf Verlangen in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format an einen anderen Verantwortlichen zu übermitteln?
- Gibt es ein Verfahren, nach dem die betroffene Person spätestens innerhalb eines Monats darüber informiert wird, weshalb der Verantwortliche in Bezug auf das Ersuchen der betroffenen Person nicht tätig geworden ist, sofern solche Gründe vorliegen?

## 4 Informationstechnische Bewertung

Entsprechend ErwGr. 68 sollen die Daten in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Format bereitgestellt bzw. übertragen werden. Im Nachfolgenden sollen diese Anforderungen aus technischer Sicht näher betrachtet werden.

### 4.1 Anforderungen an das Austauschformat

#### 4.1.1 Strukturierte Daten

Eine Datenstruktur ist ein Objekt zur Speicherung und Organisation von Daten. Entsprechend geht man von strukturierten Daten aus, wenn die in Rede stehenden Daten eine gleichartige Struktur aufweisen. XML-Dateien zählen zu den semistrukturierten Daten, da diese Daten keiner allgemeinen Struktur unterliegen, jedoch einen Teil der Strukturinformation in ihrer Struktur beinhalten. Bei einer strukturierten Datenhaltung liegt dieser ein Datenbankmodell zugrunde, welches die Art und letztlich auch das Erscheinungsbild der Datenelemente beinhaltet. Bei semistrukturierten Daten ist dies nicht der Fall.

Liegen semistrukturierte Daten vor, welche in einem Object Exchange Model (OE-Modell) ausgedrückt werden, so ermöglicht die formale Beschreibung des OE-Modells ein übereinstimmendes, strukturiertes Datenmodell zu erstellen. Unter diesen Umständen können semistrukturierte Daten zu den strukturierten Daten gezählt werden.

#### 4.1.2 Gängiges Datenformat

Art. 20 DS-GVO fordert einen Export in ein „gängiges Format“. „Gängig“ lässt sich in diesem Zusammenhang als „allgemein gebräuchlich“ oder „allgemein üblich“ interpretieren. Dieser Begriff beinhaltet also etwas, was „gang und gäbe“ ist und bezeichnet damit letzten Endes ein standardisiertes Vorgehen. Wenn die Regelungen der DS-GVO ein „gängiges“ Format verlangen, so verlangen sie im Endeffekt ein standardisiertes Format.

Wikipedia beschreibt den Begriff „Standard“ wie folgt: „Ein Standard ist eine vergleichsweise einheitliche oder vereinheitlichte, weithin anerkannte und meist angewandte (oder zumindest angestrebte) Art und Weise, etwas herzustellen oder durchzuführen, die sich gegenüber anderen Arten und Weisen durchgesetzt hat.“<sup>13</sup>

Ein Datenformat legt fest, wie Daten strukturiert und auch dargestellt werden. Jedes Dateiformat ist auch ein Datenformat, wobei jedoch nicht jedes Datenformat zwangsläufig auch ein Dateiformat sein muss. Beispiele für gängige Datenformate im Bereich der IT sind CSV, RTF und JPEG, aber auch XML-Dateien wie beispielsweise HL7 CDA.

#### 4.1.3 Maschinenlesbar

Als maschinenlesbar werden Objekte oder Dokumente bezeichnet, wenn diese Objekte/Dokumente speziell darauf ausgelegt wurden, für IT-Systeme lesbar zu sein. Ggfs. können auch Menschen diese Dateien bzw. die in diesen Dateien enthaltene Daten auslesen, jedoch ist dieses nicht immer möglich. Beispiele für Maschinenlesbarkeit sind Magnetstreifen oder Strichcodes.

#### 4.1.4 Interoperabel

Laut Wikipedia ist eine Definition von Interoperabilität wie folgt:

---

<sup>13</sup> Wikipedia „Standard“. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <https://de.wikipedia.org/wiki/Standard>

„Interoperabilität ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Systeme, möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten, um Informationen auf effiziente und verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen den Systemen notwendig sind.“<sup>14</sup>

Wenn Daten eines Betroffenen entsprechend Art. 20 DS-GVO „strukturiert“ und „interoperabel“ zwischen Verantwortlichen ausgetauscht werden sollen, so ist hiermit also auch die direkte Einlesemöglichkeit in das IT-System des empfangenden Verantwortlichen gemeint. Letzten Endes müssen die Daten von diesem System genauso dargestellt werden können, als wenn dieses System die Daten ohne Übertragungs- und Einlesevorgang selber erhoben und gespeichert hätte, d.h. dann auch wieder strukturiert vorliegen.

## 4.2 Lösungsmöglichkeiten

### 4.2.1 Datenübertragung von einem Verantwortlichen zu einem anderen

Das Format soll darauf ausgelegt sein, Daten von genau einer Person zu beinhalten. Da Art. 20 Abs. 4 DS-GVO verbietet, dass die Daten Dritter von der Geltendmachung des Rechts auf Datenübertragbarkeit in unzulässiger Weise berührt werden, ist der beste Schutz, wenn das Datenformat immer nur die Übertragung der Daten von genau einem Betroffenen erlaubt.

Das Datenformat sollte zugleich den Anforderungen maschinenlesbar und „gängig“ (im Sinne von standardisiert) entsprechen. Hier bietet sich die Nutzung einer internationalen Norm an. Die ISO-Norm 27932<sup>15</sup> „Data Exchange Standards - HL7 Clinical Document Architecture, Release 2“ entspricht den Anforderungen. HL7 CDA ist ein strukturiertes und maschinenlesbares Datenformat und als normierter Standard ein weltweit gängiges Datenformat. Zudem wird HL7 CDA weltweit von diversen IT-Systemen im Gesundheitswesen unterstützt, sodass die Interoperabilität als grundsätzlich gewährleistet angesehen werden kann.

Um HL7 CDA hier sinnvoll einsetzen zu können, müssen die zu übermittelnden Daten festgelegt werden, denn nur dann können diese in einem strukturierten Format ausgetauscht bzw. übermittelt werden. Da bspw. bei der Behandlung eines Patienten entsprechend dem jeweiligen individuellen Krankheitsverlauf auch individuelle Daten anfallen können, ist ein standardisierter und zugleich interoperabler Transport aller Behandlungsdaten von einem Betroffenen heutzutage technisch bisher nicht (automatisiert) möglich. Auch aus medizinischer Sicht ist es nicht notwendig oder sogar kontraproduktiv, alle in einer Einrichtung angefallenen Daten zu übermitteln; die schiere zu übermittelnde Menge an Daten kann dazu führen, dass die nachbehandelnde Einheit aufgrund der Datenmenge relevante Informationen übersieht. Aus diesem Grund muss immer das medizinisch Sinnvolle definiert werden, z. B.

- Diagnosen
- Prozeduren
- Untersuchungsergebnisse (von welchem Zeitraum?)
- ...

---

<sup>14</sup> Wikipedia „Interoperabilität“. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <https://de.wikipedia.org/wiki/Interoperabilit%C3%A4t>

<sup>15</sup> ISO/HL7 27932:2009-12 „Data Exchange Standards - HL7 Clinical Document Architecture, Release 2“. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <http://www.beuth.de/de/norm/iso-hl7-27932/124762222>



Anhand dieser Festlegungen können CDA-Templates in einem offenen gemeinschaftlichen Verfahren erstellt werden, welche die Hersteller von IT-Systemen dann in ihr jeweiliges System integrieren können. Erst dadurch wird sowohl das Senden wie das Empfangen als auch das Einlesen der Daten des Betroffenen in das empfangende System ermöglicht. Eine Selbstdefinition des Exportformats ohne Empfängereinbeziehung scheidet aus diesem Grund aus.

Für administrative und medizinische Daten gibt es noch weitere Formate, die aber nicht als gängig bezeichnet werden können, da sie jeweils nur eine sehr spezielle Verbreitung erfahren haben.

Für medizinische Bilddaten hat sich international das DICOM-Format für den Datenaustausch etabliert; die Nutzung eines jeglichen anderen Formats würde die Forderung nach einem „gängigen“ Format kaum erfüllen. Daher sollte, wann immer möglich, für medizinische Bilddaten das DICOM-Format gewählt werden. Ist dies mitunter technisch nicht möglich, weil beispielsweise ältere bildgebende Modalitäten das DICOM-Format nicht beherrschen, ist hier ein anderes gängiges Format wie JPEG zu nutzen.

Um eine beliebige Übertragung von einem Sender zu einem Empfänger zu ermöglichen, erstellte IHE ein Integrationsprofil (XDM), welches einen interoperablen Datentransport auf einem portablen Medium wie eine DVD oder USB-Stick ermöglicht.

#### **4.2.2 Datenexport für den Betroffenen**

Der Betroffene hat gemäß Art. 20 Abs. 1 DS-GVO auch das Recht, die Daten selbst in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format vom Verantwortlichen zu erhalten. Grundsätzlich ist nicht davon auszugehen, dass eine betroffene Person selbst die Möglichkeit bzw. die dafür nötige Software besitzt, um Formate wie HL7 CDA oder DICOM auszulesen und sich anzeigen zu lassen; beide Formate sind im medizinischen Alltag im Einsatz, aber jenseits der professionellen Anwendung eher selten zu finden. Prinzipiell gibt es hierfür natürlich auch Lösungen; einige Bildbetrachtungsprogramme wie beispielsweise die Freeware IrfanView können auch DICOM-Bilddaten auswerten und anzeigen<sup>16</sup>.

Es dürfte aber nicht im Sinne der Verordnung sein, wenn sich der Betroffene separate Viewer zum Anzeigen seiner Daten besorgen muss. Vielmehr sollte er die Daten in einem Format erhalten, für das praktisch für jedes Gerät eine Software verfügbar ist, welche die Daten darstellen kann. Daher sollte der Export seiner Daten für seine eigenen Zwecke in einem entsprechenden Format erfolgen. Idealerweise wird auch hierzu das in Kapitel 4.2.1 beschriebene Format HL7 CDA eingesetzt, wobei die Darstellung durch ein zu dem CDA-Dokument gehörendes Stylesheet gewährleistet wird. Es ist jedoch davon auszugehen, dass zum Zeitpunkt des Wirkeintritts des Gesetzes keine entsprechende Definition bzgl. HL7 CDA vorliegt, welche eine strukturierte Abbildung entsprechend HL7 CDA Level 3A oder gar 3B erlaubt<sup>17</sup>. Um dennoch der gesetzlichen Anforderung genügen zu können, sollte ein Verantwortlicher dem Betroffenen die Daten im CDA Level 2B übergeben: die im CDA Dokument enthaltenen Abschnitte wie beispielsweise Diagnose oder Therapie werden durch eigene Einträge dargestellt, sodass das Dokument der gesetzlichen Anforderung bzgl. Strukturiertheit genügt. Dabei muss beachtet werden, dass die CDA-Dokumente immer mit einem Stylesheet übergeben und genutzt werden, wodurch die Darstellung des Dokumentes durch einen Internetbrowser ermöglicht

---

<sup>16</sup> Irfan Skiljan: IrfanView PlugIns. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <http://www.irfanview.de/>

<sup>17</sup> HL7 Deutschland. CDA Level. Online, zitiert am 2016-09-12; Verfügbar unter <http://wiki.hl7.de/index.php?title=CDA-Level>

wird. Internetbrowser, sind in allen gängigen Betriebssystemen enthalten und somit werden die Daten dem Betroffenen in einem maschinenlesbaren, gängigen und strukturierten Format zur Verfügung gestellt.

## 5 Umsetzungshinweise

Damit das in Art. 20 DS-GVO verankerte Betroffenenrecht auf Datenübertragbarkeit sinnvoll umgesetzt werden kann, muss den vorstehenden Ausführungen folgend festgelegt werden:

- a) Welche Daten eines Patienten sollen exportiert werden?
- b) Welches Format soll genutzt werden?

ErwGr. 68 benennt als Zuständigen für die Entwicklung eines strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Datenaustauschformates den jeweiligen Verantwortlichen; im medizinischen Umfeld kann dies beispielsweise ein Krankenhaus, eine Arztpraxis oder auch eine Forschungseinrichtung sein. Der Verantwortliche nutzt zumeist Standard-IT-Systeme, bei denen der Verantwortliche i. d. R. keine Möglichkeit hat, eine Schnittstelle bzw. entsprechende Export- bzw. Konvertierungsfunktionen selbst zu implementieren. Vielmehr ist der Verantwortliche hierbei auf den jeweiligen Hersteller angewiesen. Ein Hersteller kann jedoch u. a. aus wirtschaftlichen Gründen (Kosten für den jeweiligen Kunden) als auch aufgrund entsprechender technischer Gegebenheiten (Wartung/Support) nicht beliebig viele Schnittstellen implementieren. Aus diesem Grund ist es auch nur konsequent, dass ErwGr. 68 für die Datenübertragung ein „strukturiertes, gängiges, maschinenlesbares und interoperables Format“ fordert. Damit dieses Format erstellt und etabliert werden kann, müssen Verantwortliche und Hersteller entsprechender IT-Systeme Hand-in-Hand zusammenarbeiten. Ggfs. kann es hilfreich sein, wenn der nationale Gesetzgeber ein entsprechendes Format verpflichtend benennt.

### 5.1 Welche Daten sollen exportiert werden?

Während einer Patientenversorgung fallen viele administrative Daten an. Hierzu zählen bspw. Abrechnungsdaten in der niedergelassenen Praxis oder dem Krankenhaus oder auch administrative Verlegungsdaten, welche für die weitere Patientenbehandlung irrelevant sind. Wie vorstehend aufgeführt kann ein unbeschränkter Datenexport dazu führen, dass die nach- oder weiterbehandelnde Stelle in der Menge der Daten die für die weitere Behandlung des Patienten notwendigen, relevanten Patienteninformationen ggf. nicht findet. Daher muss hier eine rechtliche Regelung erfolgen, in welcher festgelegt wird, dass der Datenexport zum Zwecke der Weitergabe an eine nach- oder weiterbehandelnde Stelle sich auf diagnose- und behandlungsrelevante Daten beschränken muss. Die Vorgaben, welche medizinischen Daten dabei genau ausgetauscht werden sollten, könnte von einem entsprechenden Arbeitskreis des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer erarbeitet werden.

### 5.2 Welches Datenformat bietet sich an?

In der derzeit gängigen Praxis hat sich die Extensible Markup Language (XML) bzgl. eines Austausches strukturierter Daten etabliert. Zudem gibt es eine Vielzahl von XML-Prozessoren (sogenannte „Parser“) für diverse Programmiersprachen wie C++, Java C#, sodass die Einbindung von XML-Strukturen in Programmen recht unkompliziert ist und somit die Implementierung, für den Fall, dass dieses Format gesetzlich vorgeschrieben würde, bei Herstellern von Informationssystemen für das Gesundheitswesen überschaubare Kosten verursachen würde. Allerdings muss bei XML die grundlegende Struktur vorgegeben werden, ansonsten ist ein Datenaustausch mittels XML nicht möglich.

Der international anerkannte HL7 CDA Standard - die Clinical Document Architecture - basiert auf der Extensible Markup Language (XML) und ist speziell für die Übermittlung von medizinischen Daten in

einem Patientenkontext entwickelt worden. Damit führt die Nutzung dieses schon heute im klinischen Bereich weitverbreiteten Formats in den entsprechenden Systemen dazu, dass unter Nutzung der Vorteile der XML-Spezifikation ein standardisierter Datenaustausch für Gesundheitsdaten ermöglicht und stark vereinfacht wird. Es ist denkbar, dass HL7 Deutschland damit beauftragt werden könnte, die Spezifikation eines entsprechenden CDA-Datenaustauschformats für das Gesundheitswesen weiter<sup>18</sup> zu entwickeln, basierend auf den vorstehend beschriebenen inhaltlichen Vorgaben.

### 5.2.1 „Blue Button“ Funktion

Unter Nutzung von CDA als gemeinsames Datenformat in Kombination mit konkreten Vorgaben für bestimmte Inhalte wie bspw. Diagnosen und Prozeduren wurde eine Exportfunktion spezifiziert, die unter dem Namen „Blue Button“ bekannt ist und in immer mehr Systeme Einzug findet. Für eine reine Exportfunktion – insbesondere für den Betroffenen – wäre dies ein erster Schritt in die richtige Richtung.

## 5.3 Datenexport für den Betroffenen

Art. 20 Abs. 1 DS-GVO gibt einem Patienten das Recht, seine Daten „in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten“. Ein Datenexport für Zwecke des Betroffenen, sollte unbeschränkt bleiben, sodass ein Betroffener immer die Möglichkeit erhält, alle für ihn relevanten Daten einzusehen. Dieses u. a. auch deshalb, damit die behandelnde Institution der ihr zusätzlich obliegenden Anforderungen wie z. B. denen des § 630 g Abs. 2 BGB, welcher eine vollständige Aushändigung der Kopie der Patientenakte auf Wunsch des Patienten verlangt, nachkommen kann.

## 5.4 Fazit und Empfehlung für das weitere Vorgehen

Ab dem 25. Mai 2018 haben Betroffene (Patienten, Probanden, ...) das Recht auf Datenübertragbarkeit entsprechend Art. 20 DS-GVO. Damit ein Verantwortlicher diesem Recht genügen kann, muss er die Daten des Betroffenen in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zur Verfügung stellen, welches zugleich auch noch interoperabel sein soll. Auf Wunsch des Betroffenen hin muss der Verantwortliche die Daten sogar zu einem Dritten übertragen.

Solange kein entsprechendes Format existiert bzw. die Entwicklung eines entsprechenden Formates andauert, kann es für einen Verantwortlich notwendig sein, einem Betroffenen die Daten in einem weniger den gesetzlichen Anforderungen genügendem Format wie z.B. HL7 CDA Level 2B zur Verfügung zu stellen bzw. dessen Daten ggfs. in diesem Format an Dritte zu übermitteln.

Die beste Aussicht auf eine vergleichsweise zeitnahe Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen besteht bei der Nutzung von HL7 CDA. Auch dann ist es unwahrscheinlich, dass in der kurzen Zeit bis zum Wirkeintritt des Gesetzes entsprechende Templates und Stylesheets erarbeitet werden können, wenngleich im Ausland existierende Projekte wie beispielsweise die Blue Button+ Initiative<sup>19</sup> aus den USA, hier bei der Erarbeitung einer entsprechenden HL7 CDA Implementierung helfen können. Die Realisierung der gesetzlichen Anforderungen durch Nutzung anderen in Frage

---

<sup>18</sup> Für den deutschen Markt gibt es schon eine beträchtliche Sammlung an derartigen Vorgaben. Die bekanntesten dürften der „VHitG-Arztbrief“ aus 2006 und die aktuelle Überarbeitung als „Arztbrief 2014/15/16“ sowie der „persönliche Medikationsplan“ sein.

<sup>19</sup> Blue Button+ Online, zitiert am 2016-11-24; Verfügbar unter <http://bluebuttonplus.org/>

kommenden internationalen Formate sind in einem vergleichbaren Zeitrahmen mehr als unwahrscheinlich, sodass letztlich keine Alternative zur Nutzung von HL7 CDA besteht.

Die Erarbeitung eines entsprechenden Formats kann von den Verantwortlichen alleine nicht gewährleistet werden, auch wenn dies das Gesetz so vorsieht. Hier ist eine Initiative aus mehreren Gruppierungen erforderlich. Aus Sicht der Autoren sollte dazu insbesondere zählen

- Verantwortliche aus dem Krankenhausumfeld
  - Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG),
  - Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg)
- Verantwortliche aus dem niedergelassenem Umfeld
  - Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern,
  - Bundeszahnärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK)
- Hersteller von IT-Systemen
  - Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) e. V.
- Fachleute bzgl. Datenschutz
  - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.,
  - Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg)
- Fachleute bzgl. Standardisierung
  - HL7 Deutschland e. V.,
  - IHE Deutschland e.V.

Die Entwicklung eines entsprechenden Standards für das deutsche Gesundheitswesen kostet allerdings Geld. Im Rahmen der Verantwortlichkeiten liegt die Zuständigkeit für die Erstellung des Standards bei den Leistungserbringern. In Anbetracht der angespannten Finanzierungslage im Bereich der Leistungserbringung ist - insbesondere in Anbetracht der Kosten, welche die Umsetzung der im Vergleich zu heute zusätzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen der DS-GVO verursacht - eine Finanzierung durch die Leistungserbringer faktisch nicht möglich. Hier ist zu wünschen, dass der deutsche Staat die Erarbeitung eines Standards entsprechend finanziert.

## Anhang: Begriffserklärungen

Auftragsverarbeiter	Art. 4 Ziff. 8 DS-GVO „'Auftragsverarbeiter' eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet“
Automatische Verarbeitung	Verarbeitung unter Nutzung von EDV; also z.B. Word- oder Excel-Datei, aber auch KIS, RIS, PACS, unabhängig ob Client-Server-Lösung oder Stand-alone PC, Tablet oder anderweitige Hardware genutzt wird
Bereitsteller	Natürliche oder juristische Person, die Daten eines Betroffenen Empfängern zur Verfügung stellt (Betroffener oder Verantwortlicher bzw. Auftragsverarbeiters auf Weisung eines Verantwortlichen)
bereitstellen	die Verschaffung des Zugangs zu oder die Zurverfügungstellung von personenbezogenen Daten
Betroffener	Genau genommen „betroffene Person“, in der gesamten Literatur aber als "Betroffener" aufgeführt; Art. 4 Ziff. 1 DS-GVO „'Personenbezogene Daten' alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann“
Datei	Im informationstechnischem Sinn: Gruppe von gespeicherten oder als eine Einheit bearbeiteten Aufzeichnungen (Quelle: ISO/IEC 2382:2015)
Daten/Datum	Im Informationstechnischem Sinn: Die re-interpretierbare Darstellung von Information in einer formalisierten für Kommunikation, Interpretation, oder Bearbeitung geeigneten Weise (Quelle: ISO/IEC 2382:2015)
Dritter	Art. 4 Ziff. 10 DS-GVO „'Dritter' eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, außer der betroffenen Person, dem Verantwortlichen, dem Auftragsverarbeiter und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten“
Empfänger	Art. 4 Ziff. 9 DS-GVO „'Empfänger' eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, der personenbezogene Daten offengelegt werden, unabhängig davon, ob es sich bei ihr um einen Dritten handelt oder nicht. Behörden, die im Rahmen eines bestimmten Untersuchungsauftrags nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten möglicherweise personenbezogene Daten erhalten, gelten jedoch nicht als Empfänger; die Verarbeitung dieser Daten durch die genannten Behörden erfolgt im Einklang mit den geltenden Datenschutzvorschriften gemäß den Zwecken der Verarbeitung“

Format	Im Informationstechnischem Sinn im Bereich der textuellen Verarbeitung spezifizierte Festsetzung oder Lay-out von Text in gedruckter oder angezeigter Form oder auf einem Datenträger gespeichert (Quelle: ISO/IEC 2382:2015)
Genetische Daten	Art. 4 Ziff. 13 DS-GVO „'Genetische Daten' personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden“
Gesundheitsdaten	Art. 4 Ziff. 15 DS-GVO „'Gesundheitsdaten' personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“
Normadressat	Rechtssubjekt (z.B. natürliche Person, juristische Person, Personenvereinigung), an die sich die Regelung eines Gesetzes (= einer Norm) richtet
Verantwortlicher	Art. 4 Ziff. 7 DS-GVO „'Verantwortlicher' die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet; sind die Zwecke und Mittel dieser Verarbeitung durch das Unionsrecht oder das Recht der Mitgliedstaaten vorgegeben, so kann der Verantwortliche beziehungsweise können die bestimmten Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden“
Verarbeitung	Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO „'Verarbeitung' jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“