

Datenschutz- rechtliche Anforderungen an das Linkage von Befragungs- & GKV-Routinedaten

Dr. Udo Schneider*
Anja Wadeck*

*Es existieren keine Interessenskonflikte von Seiten der Autor:innen.

AGENS Workshop
Hamburg, 19. und 20. März 2026

Inhalt

- Datenlinkage
- Herausforderungen
 - DSGVO und BAS-Genehmigung
- Prozess Befragung
- Inhalt der Einwilligungserklärung
- Beispiel Projekt R2D
- Fazit

Datenlinkage

Innovations- fonds VSF

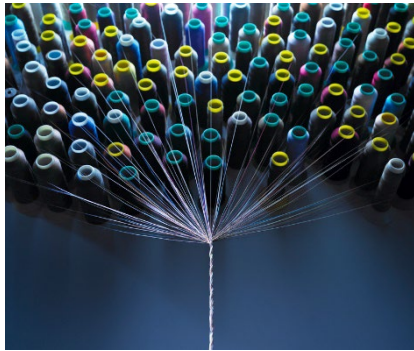
Ausgangssituation

In vielen Innovationsfondsprojekten (Versorgungsforschung) erfolgen Datenanalysen und Befragungen von Versicherten. Um ein möglichst umfassendes Bild der Versorgung zu erhalten, können die Daten zusammengeführt „gematcht“ werden.

Datenlinkage

Datenlinkage (auch „Datenverknüpfung“ oder „Record Linkage“ genannt) bezeichnet den methodischen Prozess, bei dem Datensätze aus unterschiedlichen Quellen – etwa Routine- bzw. Abrechnungsdaten und selbstberichtete Befragungsdaten (Primärdaten) – anhand gemeinsamer Identifikationsmerkmale zusammengeführt werden.

Wie kann das rechtskonform gelingen?



Versicherte

Versicherten muss es möglich sein eine informierte Entscheidung zu treffen

Besondere Beachtung der einschlägigen Artikel in der **DSGVO**:

Art. 15 bis Art. 21:

u.a. Auskunftsrecht, Recht auf Berichtigung / Löschung, Widerspruchsrecht

Art der Befragung

Pseudonym

Individuelle Gestaltung der Einwilligungserklärung

Anonym

Keine Einwilligungserklärung benötigt

Krankenkassen

Keine Rechtsgrundlage im SGB V für Krankenkassen, dass diese selbst Primärdaten (durch Befragungen) erheben dürfen (**BAS-Genehmigung** für Linkage erforderlich) Rechtsgrundlagen können u.a. sein - **Grundlage für Innovationsfonds**

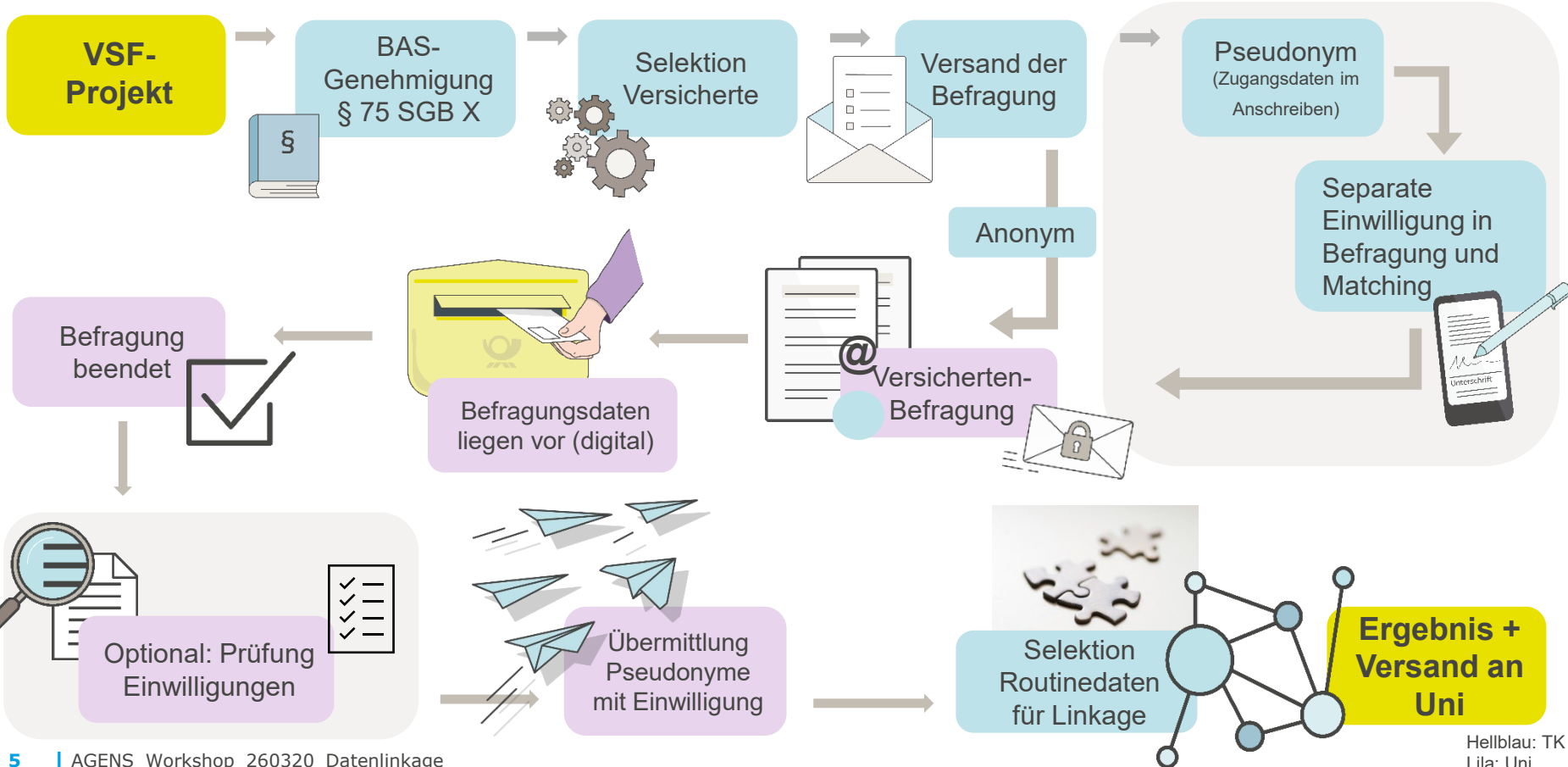
- § 92a SGB V

Grundlage für die Selektion und Ansprache

- Art. 6 Abs. 1 lit. c, e DSGVO
- § 284 Abs. 3 S. 1 SGB V
- § 67c Abs. 2 Nr. 2 SGB X
- § 75 Abs. 1 SGB X

Organisation der Befragung und die sich daraus ergebenden Datenflüsse

Prozess Befragung: inkl. Matching mit Routinedaten



Einwilligungserklärung - Was muss diese zwingend enthalten?

Allgemeine Informationen zur Studie

(Inhalt, Ziel, Laufzeit,
Förderung)

**Beteiligte am
Projekt**
(Universitäten,
Krankenkassen
etc.)

Datenschutz / DSGVO (Art. 15 bis 21 DSGVO)

Welche Daten sind betroffen?

(dezidierte Angaben zu
den Kategorien,
Unterscheidung KV,
PV)

**Datenschutz-
beauftragte der
jeweiligen
Projektpartner
& des Landes
bzw. Bund**

**Widerruf-
möglichkeiten**

**Auskunfts-
möglichkeiten:**
Aufsichtsbehörden

**Kontakt-
möglichkeiten
(zu den
Projektbeteiligten)**

Wichtig: Einwilligung kann
auch online erfolgen
(mittels Anklicken einer
Checkbox)

Beispiel Online Befragung

Innovations- fondsprojekt R2D¹



Projekthalt

- Befragung von TK-Versicherten mit kardiologischer Indikation nach Entlassung aus dem Krankenhaus (Partner: Bergische Universität Wuppertal)
- Drei Anschreibe Zeiträume: April, Mai, Oktober 2025

Befragungsergebnis

	1. Welle	2. Welle	3. Welle	Gesamt
Angeschriebene	9.972	9.973	7.078	27.023
Teilnehmende	1.266	1.415	1.041	3.722
Rücklaufquote	13 %	14 %	15 %	14 %
Verknüpfung mit TK-Daten	1.196	1.344	993	3.533
Anteil an Teilnehmenden	94 %	95 %	95 %	95 %

* Gerundete Werte

¹ R2D - Umsetzung, Einflussfaktoren und Effekte des Entlassmanagements in der kardiologischen Versorgung (Förderkennzeichen: 01VSF2303)

Zustimmung zum Matching in Projekten sehr hoch

Fazit

- Vollumfängliche Informationen für die Versicherten --> Transparenz als Voraussetzung für informierte Entscheidung
- Frühzeitige Einbindung des BAS / der zuständigen Aufsichtsbehörde
- Optional: Frühzeitige Einbindung aller intern nötigen Abteilungen
- Intern TK: IT übernimmt die Aufgaben der Vertrauensstelle (Zuordnung Versichertendaten zum Befragungs-Pseudonym)



- **Versicherten muss es möglich sein eine informierte Entscheidung zu treffen**
- **Hohe Zustimmungsraten beim Matching**

A 3D rendering of the words 'Thank you' in a bold, blue, sans-serif font. The letters are thick and have a slight shadow, giving them a three-dimensional appearance as if they are mounted on a light-colored wall. The background is a soft, warm-toned wall with a wooden floor in the foreground.

Für Rückfragen stehen
Ihnen

**Dr. Udo Schneider
und
Anja Wadeck**

gerne zur Verfügung.