

Praxisregister Schmerz - viel Profit und wenig Datenschutz

Das Geschäft mit Gesundheitsdaten

Stand 25.06.2025

Karin Schuler

schuler@netzwerk-datenschutzexpertise.de
Kronprinzenstraße 76, 53173 Bonn

Thilo Weichert

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de
Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel
www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Inhalt

1	Was ist das PraxisRegister Schmerz?.....	3
2	Wer steckt dahinter?.....	6
2.1	Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.	6
2.2	Deutsche Gesellschaft für schmerz- und palliativmedizinische Fortbildung mbH.....	6
2.3	O.Meany	7
2.4	Integrative Managed Care (IMC) GmbH.....	7
2.5	Deutsche Schmerzliga e. V.	7
2.6	Institut für Neurowissenschaften, Algesiologie & Pädiatrie	8
3	Was O-Meany dazu sagt.....	8
3.1	Die Fragen des Netzwerks Datenschutzexpertise	8
3.2	O.Meany's Antwort	9
4	Datenschutzrechtliche Bewertung	9
4.1	Anonymisierung/Depersonalisierung.....	9
4.2	Verantwortlichkeit allgemein	10
4.3	Verantwortlichkeiten beim PraxisRegister.....	11
4.4	Verantwortlichkeit bei der Integrierten Versorgung	12
4.5	Wirksamkeit der Einwilligung zum Verarbeitung im Praxisregister	13
4.6	Wirksamkeit der Einwilligung in die Integrierte Versorgung	14
4.7	Forschungsnutzung	14
4.8	Datenschutz-Folgenabschätzung.....	15
4.9	Anwendbarkeit des Patienten- und des Sozialgeheimnisses	16
5	Ergebnis	16
	Abkürzungen	18

Das Netzwerk Datenschutzexpertise befasst sich seit vielen Jahren mit dem Schutz von Patientendaten, sowohl durch die Analyse von Gesetzen und informationstechnischen Infrastrukturen im Gesundheitsbereich, als auch konkret durch die Untersuchung von Praktiken spezifischer Anbieter. Dabei gehen wir Hinweisen vertieft nach, die uns von Patienten, Ärzten, Journalisten oder sonstigen Beteiligten zugetragen werden. Unser Ziel ist es, die heterogene und intransparente Digitalisierung im Gesundheitsbereich der Öffentlichkeit bewusst und verständlich zu machen und darauf hinzuwirken, dass Missstände beim Datenschutz abgestellt werden.

Das Netzwerk Datenschutzexpertise wurde auf das PraxisRegister Schmerz aufmerksam gemacht. Dieses Register der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin bzw. der Fa. O.Meany sammelt durch Fragebögen und Arztinformationen Gesundheitsdaten von Schmerzpatienten, mit denen unter Missachtung des Datenschutzrechts gutes Geld verdient wird. Mit intransparenten Informationen und rechtlich unwirksamen Einwilligungserklärungen beschaffen sich die Betreiber bei Patienten und Heilberufen mit dem Ziel einer guten Behandlung von den Patienten sensitive Gesundheitsdaten, die dann unter dem Deckmantel der Gemeinnützigkeit mit aus wissenschaftlicher Sicht fragwürdigen Auswertungen für die Pharmaindustrie zu Geld gemacht werden. Eine Offenlegung der Praktiken wird verweigert.

1 Was ist das PraxisRegister Schmerz?

Unter dem Titel „Das lukrative Geschäft mit dem Schmerz“ veröffentlichte der Spiegel am 20.03.2025 online einen **Beitrag über das PraxisRegister Schmerz** (künftig PraxisRegister oder Register). Darin wird beschrieben, dass mit der – so die Selbstdarstellung des Registers – „weltweit größten Sammlung von Patientendaten, Krankheitsbildern, Medikationen und Verläufen“ für die Indikation Schmerz der ärztliche Praxisalltag optimiert und Ärzten wissenschaftliche Auswertungen ermöglicht werden sollen. Hinter einem komplexen Geflecht von datenverarbeitenden Stellen steht Privatdozent Michael A. Überall, der in allen diesen Stellen eingebunden ist. Überall, Ehrenpreisträger des Deutschen Schmerzpreises (2011)¹, ist dort jeweils in unterschiedlichen Funktionen tätig (s. u. 2).²

Die im PraxisRegister gespeicherten Daten dienen den behandelnden Ärzten zur Ermittlung des Gesundheitszustands (Anamnese), zur Behandlungsdokumentation und zur Krankenhausabrechnung. Die Daten werden über Kataloge erhoben, welche die Ärzte ihren Patienten zum Ausfüllen geben (sog. **Schmerz-Fragebogen**), in dem diese ihre Schmerz-Symptome dokumentieren. Grundlage für die Abfrage sind etablierte Fragebögen sowie das Deutsche Schmerztagebuch. Ärzte können aus dem systeminternen Archiv auch individuelle Fragebögen entwickeln und anwenden.

Der offizielle Startschuss des PraxisRegisters Schmerz erfolgte am 17.11.2014 durch die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e. V. Die Dokumentation der Gesundheitsdaten erfolgt über eine einheitliche **Online-Dokumentationsplattform iDocLive®** der O.Meany MDPM GmbH. Zielsetzung des PraxisRegisters ist auch die Beantwortung forschungsrelevanter epidemiologischer Fragestellungen, sowie die Untersuchung „des Versorgungsbedarfs (Input), der verfügbaren bzw.

¹ <https://www.wobenzym.de/hcp/experten/dr-med-michael-uberall>.

² Amann, Susanne/Christoph, Maria, Ärzte verhökern Gesundheitsdaten – Das lukrative Geschäft mit dem Leid, 20.03.2025, https://www.spiegel.de/panorama/wie-aerzte-patientendaten-verhoekern-das-lukrative-geschaefit-mit-dem-leid-a-e11df079-6305-4e04-90c2-132236dbcc44?utm_source=dlvr.it&utm_medium=threads#ref=rss.

benötigten Versorgungsstrukturen bzw. -prozesse (Throughput), der erbrachten Versorgungsleistungen (Output) und des Zugewinns an Gesundheits- bzw. Lebensqualität Betroffener (Outcome).³ Die internetbasierte Anwendung iDocLive® ist geräte- und betriebssystemunabhängig.

Die Software versteht sich als **Ergänzung zu den Praxisverwaltungssystemen**, mit der „sämtliche Aspekte einer standardisierten Dokumentation“ abgedeckt werden. Die demografisch und schmerzmedizinisch relevanten Daten mit Aussagekraft „zu Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungsverfahren im Praxisalltag“ werden in pseudonymisierter Form im Register abgelegt und stehen dort neben den jeweils eingebenden ärztlichen Leistungserbringern der Versorgungsforschung zur Verfügung.⁴

Die **Datenanlieferung** im Anschluss an das beschriebene Erhebungsverfahren erfolgt zudem durch Ärzte, die an der Versorgung von Schmerzpatienten beteiligt sind. Diese loggen sich über die von der O.Meany MD&PM GmbH verantwortete Webseite <https://idoclive.de/> ein. Angesprochen sind zunächst die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin (DGS) e. V., die das Angebot unentgeltlich nutzen können. Darüber hinaus richtet sich der Service auch an sonstige Ärzte, wobei es egal sein soll, ob es sich um Allgemeinärzte, Orthopäden, Anästhesisten oder Kinderärzte handelt. Ärzte, die nicht Mitglied im DGS e. V. sind, zahlen einen monatlichen Kostenbeitrag.⁵ Im Januar 2023 waren „mehr als 4.000 Schmerztherapeuten sowie 255 Schmerzzentren“ über das System angebunden. Nach eigenen Angaben ist der DGS e. V. der größte Zusammenschluss praktisch tätiger Schmerztherapeuten in Europa. Dazu zählten 889 Schmerzmediziner, aber auch nicht-ärztliche Spezialisten wie Physiotherapeuten oder Psychologen.⁶ Mitte 2024 gab es nach Eigenangaben 5.500 aktive Nutzende, darunter 1.083 Ärzte mit schmerzmedizinischem Schwerpunkt, 991 mit anderem Schwerpunkt sowie Physio- und Psychotherapeuten und 3.400 nicht-ärztliche Fachgruppen wie algesiologische Fachassistenten und weitere Therapeutengruppen.⁷

Den Ärzten stehen die Daten ihrer Patienten in Echtzeit sowie für **Auswertungen** zur Verfügung.⁸ 2016 waren mehr als 50.000 Patienten erfasst. Für den Stichtag 12.06.2024 wird folgender Bestand angegeben: „522.380 Behandlungsfälle, 1.615463 Komplexdokumentationen, 1.954298 Selbstauskunftsinstrumente, 15742780 verfügbare Variablen“. Pro Arbeitstag kamen demnach z. B. im Januar 2021 429 Behandlungsfälle hinzu, so dass der Datenbestand dauernd wachse. Das Register dient auch der Qualitätssicherung und ist – gemäß Eigenangaben – zur speziellen schmerztherapeutischen Versorgung (entsprechend § 135 SGB V) „seitens der kassenärztlichen Vereinigung als Dokumentationsstandard für die Routine-/Regelversorgung unter Alltagsbedingungen im ambulanten Bereich anerkannt“. Gemäß Michael A. Überall soll iDocLive als digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) europaweit als Medizinprodukt zugelassen werden: „Künftig wäre sogar die Weiterentwicklung zu

³ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/schmerzdokumentation/>.

⁴ Online-Dokumentationswerkzeug: Echtzeitdaten für ein Schmerzregister, Deutsches Ärzteblatt 12/2026, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/>.

⁵ Im Jahr 2024 40 €, Informationsdienst Wissenschaft, 10 Jahre iDocLive®: Über 500.000 dokumentierte Patienten-Fälle für eine bessere schmerzmedizinische Versorgung, 25.06.2024, <https://nachrichten.idw-online.de/2024/06/25/10-jahre-idoclive-rueber-500-000-dokumentierte-patienten-faelle-fuer-eine-bessere-schmerzmedizinische-versorgung>.

⁶ Deutlicher Zuwachs im Praxisregister Schmerz, Deutsches Ärzteblatt, 18.01.2023, <https://www.aerzteblatt.de>.

⁷ Informationsdienst Wissenschaft (Fn. 5).

⁸ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/schmerzdokumentation/>.

einem KI-gestützten, telemedizinisch kontrollierten System bis hin zu einer autonom arbeitenden App denkbar.“⁹

Von der Fa. O.Meany (s. u. 2.3) wird das **Portal** www.mein-schmerz.de angeboten. Hierüber können Patienten ohne ärztliche Anleitung einen Schmerzfragebogen ausfüllen. Dies kann, obwohl ihnen eine vorherige Registrierung ans Herz gelegt wird, auch ohne Registrierung erfolgen, was zur Folge haben soll, dass nach Verlassen der Seite die Daten wieder gelöscht werden. Für eine Registrierung sind folgende Angaben zu machen: E-Mail-Adresse, ein selbst gewähltes Passwort, Geschlecht und Geburtsdatum. Eine Namensangabe ist nicht vorgesehen. In den FAQ wird auf die „anonyme Versorgungsforschung“ hingewiesen. In der Datenschutzerklärung findet sich folgende, schwer aufzufindende und oberflächliche Passage:

PraxisRegister Schmerz: Die im Portal erfassten Gesundheitsdaten werden aggregiert und analysiert. Es erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte – auch nicht anonymisiert. Die Analysen sind derart aufbereitet, dass nur Ergebnisse sichtbar sind und keine zugrundeliegenden Datensätze.

Weitere konkrete Hinweis auf die Art der **Datennutzung für medizinische Zwecke** durch O.Meany oder andere Stellen gibt es nicht.¹⁰

Das Register versteht sich als „patient-reported outcome measure“ (PROM) und folgt dem Konzept der Deutschen Schmerzliga (DSL e. V.) „Miteinander mehr erreichen“. Die **Teilnehmenden „spenden“** ihre „depersonalisierten/anonymisierten Daten zum Zweck der Versorgungsforschung“ unabhängig von ihrem Versichertenstatus.¹¹

Das PraxisRegister Schmerz ist auch Bestandteil eines Programms von Krankenkassen, etwa der Technikerkrankenkasse (TK, Die Techniker) zur „Besonderen Versorgung“ bzw. „**Integrierten Versorgung**“ (§ 140a SGB V) zum Thema „Fachübergreifende Behandlung von Rückenschmerzen“. Dabei handelt es sich um ein durch die Krankenkasse besonders gefördertes Versorgungsangebot unter Einbindung mehrerer Therapeuten auf Grundlage eines individuellen auf den Patienten abgestimmten Behandlungsplans.

Mit den Daten wird durch die Fa. O.Meany **Forschung** betrieben. Im Spiegel-Artikel wird beschrieben, dass 2021 die Ergebnisse einer Untersuchung der Wirksamkeit des Schmerzmittels Tapentadol veröffentlicht worden sind. Diese waren für die Pharmafirma Grünenthal positiv. Hierfür sei eine Vergütung von 350.000 Euro bezahlt worden. Grünenthal nutzte die Studienergebnisse für die Bewerbung seines Medikaments. Die Ergebnisse der Studien können, so der Spiegelbericht, mangels Transparenz auf ihre Validität hin nicht überprüft werden und werden fachlich in Frage gestellt. Es gäbe „zahlreiche methodische und inhaltliche Mängel“. Der Artikel zitiert Michael A. Überall, wonach eine „gezielte Sekundärmonetarisierung“ bei der Auswertung des PraxisRegisters nicht erfolge.¹²

⁹ Informationsdienst Wissenschaft (Fn. 5).

¹⁰ <https://www.mein-schmerz.de/index.php?requestedPage=privacy&requestedAction=show>.

¹¹ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/praxisregister-schmerz/>.

¹² Amann/Christoph (Fn. 2).

Für die eingebundenen Praxen wird ein „**DGS-Praxisbewertungs-Widget**“ angeboten, mit dem diese auf ihrer Homepage für sich werben können.¹³

2 Wer steckt dahinter?

Das PraxisRegister Schmerz ist auf den ersten Blick aus medizinischer Sicht eine sinnvolle Einrichtung. Öffentliche Aufmerksamkeit erlangte es durch den Vorwurf, dass dies tatsächlich nur eingeschränkt der Fall sei und mit Patientendaten eine **kommerzielle Ausbeutung von Ärzten und Patienten** erfolge.¹⁴ In diesem Kontext stellt sich die Frage, inwieweit die Vorgaben des Datenschutzrechts beachtet werden.

Zentral für die datenschutzrechtliche Bewertung ist, wer für das Schmerzregister **verantwortlich tätig** ist. Dies ist unklar. So heißt es auf der Webseite des DGS e. V.: „Die Kooperation der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS) mit der O.Meany MDPM GmbH wird über einen Vertrag mit der DGS mbH gestaltet.“ DGS steht für die „Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.“; DGS mbH steht für die „Deutsche Gesellschaft für schmerz- und palliativmedizinische Fortbildung mbH“.¹⁵

2.1 Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V.

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS e. V.) mit Sitz in Berlin¹⁶ wurde 1984 gegründet. Zweck des als gemeinnützig anerkannten Vereins ist die „Förderung der Schmerzmedizin“. Präsident ist derzeit Dr. med. Richard Ibrahim. Einer von sechs Vizepräsidenten ist Michael A. Überall. Die DGS e. V. wirbt auf ihrer Webseite für das Praxisregister Schmerz.¹⁷

2.2 Deutsche Gesellschaft für schmerz- und palliativmedizinische Fortbildung mbH

Die Deutsche Gesellschaft für schmerz- und palliativmedizinische Fortbildung mbH (DGS mbH) hat in Berlin die gleiche Sitzadresse wie die DGS e. V.¹⁸ Sie ist eine 1997 erfolgte Ausgründung des wirtschaftlichen Bereichs der damaligen „Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie e. V.“ (heute DGS e. V., s. o. 2.1). Als Zwecke werden angegeben: das Vereinsmanagement, die Durchführung von Kongressen, Seminaren, zertifizierten Aus-, Weiter- und Fortbildungen sowie die „standardisierte Verlaufsdokumentation“. Dazu heißt es auf der Webseite: „Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin vertreiben wir die Standardisierte Verlaufsdokumentation DGS©.“ Die DGS mbH ist eine 100%ige Tochter des DGS e. V. Geschäftsführer ist Dr. Heinz Breitinger.

¹³ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/schmerzdokumentation/idoclive/>.

¹⁴ Amann/Christoph (Fn. 2).

¹⁵ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/praxisregister-schmerz/>.

¹⁶ Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V. (DGS), Lennéstraße 9, 10785 Berlin, Tel. 030 856 21 88-0, Mail info@dgschmerzmedizin.de, Webseite <https://www.dgschmerzmedizin.de/>, Registergericht: Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, VR 35986 B.

¹⁷ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/praxisregister-schmerz/>

¹⁸ Deutsche Gesellschaft für schmerz- und palliativmedizinische Fortbildung mbH (DGS mbH), Lennéstr. 9, 10785 Berlin, Tel. 030 85 62 188-0, Mail info@dgs-fortbildung.de, Webseite <https://www.dgs-fortbildung.de/>, Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, HRB 183477.

2.3 O.Meany

O.Meany (Medical Data & Project Management GmbH) mit Sitz in Nürnberg ist seit 2003 als biometrisches Institut (CRO) für Klinische Forschung und Fortbildung im medizinischen Bereich tätig.¹⁹ Einziges erkennbares Geschäftsfeld ist der Betrieb des Online-Portals „iDocLive“. Geschäftsführer ist PD Dr.med. Michael A. Überall. Zwischen der DGS mbH und O.Meany besteht ein Rahmenvertrag, wonach 20% der Einnahmen, die „aus Einzelauswertungen des anonymisierten Datensatzes des Praxisregister Schmerz“ generiert werden, an die DGS mbH gehen. Der Rest, also 80%, geht wohl an O.Meany.²⁰

O.Meany bietet auf der Webseite <https://www.mein-schmerz.de/> für Patienten einen Schmerzfragebogen mit der Software iDocLive® an, der unabhängig von einer ärztlichen Behandlung ausgefüllt, aber mit Ärzten, die iDocLive® nutzen, geteilt werden kann.

2.4 Integrative Managed Care (IMC) GmbH

Die IMC GmbH (Integrative Managed Care) mit Sitz in Limburg wurde 2005 als ärztlich geführte Managementgesellschaft gegründet.²¹ Sie verwaltet für verschiedene Krankenkassen und bundesweit für über 30 regionale Schmerzzentren integrierte Versorgungsverträge „Rückenschmerz“ und „Zweitmeinung vor Rücken-, Hüft-, Knie- und Schultergelenkoperationen“. Gemäß eigenen Angaben wurden bisher über 17.000 Patienten von Vertragskassen an vertraglich an die IMC GmbH gebundene Schmerzzentren vermittelt und behandelt. Geschäftsführer der IMC GmbH, Vorstandsmitglied und Gesellschafter mit einem Anteil von 52% ist PD Dr. med. Michael A. Überall.

2.5 Deutsche Schmerzliga e. V.

Die als gemeinnützig anerkannte **Deutsche Schmerzliga** e. V. (DSL) mit Sitz an der gleichen Adresse wie die IMC GmbH (s. o. 2.4) in Limburg versteht sich als Selbsthilfeorganisation für Menschen mit chronischen Schmerzen.²² Seit 1990 setzt sie sich dafür ein, dass Patienten eine adäquate Therapie und Versorgung erhalten. Sitz ist Frankfurt am Main. Es gibt mehr als 100 regionale Selbsthilfegruppen unter dem Dach der Deutschen Schmerzliga mit ca. 4.000 Mitgliedern. Von 1997 bis 2011 war die Ärztin und Filmschauspielerin Marianne Koch Präsidentin der Schmerzliga. 2012 wurde Michael A. Überall Präsident der DSL, der auch heute noch dieses Amt innehat.²³

¹⁹ O.Meany MD&PM GmbH Nordostpark 51, 90411 Nürnberg, Tel. 0911 21 77 37 70, Mail info@omeany.de Webseite <https://omeany.de>, Registergericht: Amtsgericht Nürnberg HRB 19997.

²⁰ Amann/Christoph (Fn. 2).

²¹ IMC Integrative Managed Care GmbH, Parkstraße 13, 65549 Limburg/Lahn, Tel. 06431-28481011, Mail info@imc-de.de, Webseite <https://www.imc-de.de/>.

²² Deutsche Schmerzliga e. V., Parkstr. 13, 65549 Limburg an der Lahn, Tel. 069 / 26 94 64 00, E-Mail info@schmerzliga.de, Webseite <https://schmerzliga.de/>, Registergericht: Amtsgericht Frankfurt am Main VR16542.

²³ https://de.wikipedia.org/wiki/Deutsche_Schmerzliga.

2.6 Institut für Neurowissenschaften, Algesiologie & Pädiatrie

Über das 2003 gegründete Institut für Neurowissenschaften, Algesiologie & Pädiatrie (IFNAP) mit der gleichen Adresse wie O.Meany (2.3) in Nürnberg ist wenig bekannt.²⁴ Es handelt sich offenbar um eine medizinische Forschungseinrichtung, die auf ihrer Webseite als Kooperationspartner die DGS (2.1) und die DSL (2.5) angibt und als „preferred provider“ O.Meany (2.3). Als medizinischer Direktor firmiert PD Dr.med. Michael A. Überall. Es ist unklar, ob es sich bei dem Institut um eine eigenständige juristische Person handelt oder um einen Teil von O.Meany. Herbst 2022 wurde IFNAP für die Entwicklung der konzeptionellen Grundlagen für die Web-Applikation iDocLive® und für das PraxisRegister Schmerz als „DGS-Exzellenzzentrum“ ausgezeichnet.²⁵

3 Was O.Meany dazu sagt

Das Netzwerk Datenschutzexpertise bat die Fa. O.Meany mit Mail vom 16.04.2025 um eine Stellungnahme zur Datenverarbeitung im PraxisRegister Schmerz. Das Unternehmen antwortete mit Mail vom 23.04.2025.

3.1 Die Fragen des Netzwerks Datenschutzexpertise

Das Netzwerk Datenschutzexpertise richtete folgende Fragen an O.Meany:

1. *Erfolgen in Ihrem Register zusätzlich zu den von Patienten eingegebenen Daten von den Ärzten verantwortete Eingaben? Wenn ja welche?*
2. *Welche Stellen sind für den Betrieb des Registers datenschutzrechtlich verantwortlich?*
3. *Wie erfolgt die von Ihnen vor Durchführung von Forschungsstudien durchgeführte Anonymisierung?*
4. *Welche Stellen erhielten und erhalten von Ihnen zum Erstellen von Forschungsstudien anonymisierte Registerdaten?*
5. *Wie hoch waren Ihre Einnahmen für die Datenbereitstellung aus dem Register?*
6. *Wie hoch waren Ihre Einnahmen für die Studienerstellung auf Grundlage der Registerdaten?*
7. *In welcher Form erfolgt eine Verpflichtung Ihrer Beschäftigten auf die berufliche Schweigepflicht?*

²⁴ Institut für Neurowissenschaften, Algesiologie & Pädiatrie, Nordostpark 51, 90411 Nürnberg, Tel. 0911 / 21 77 37 60, Mail info@ifnap.de, Webseite <https://ifnap.de/>.

²⁵ Schmerzklinik Kiel und Institut für Neurowissenschaften (IFNAP) in Nürnberg werden DGS-Exzellenzzentren, <https://www.monitor-versorgungsforschung.de> 13.10.2022.

8. Gibt es zwischen Ihnen und ärztlichen Leistungserbringern einen Auftragsverarbeitungsvertrag? Wenn ja, wäre ich Ihnen für die Bereitstellung eines Musters dankbar.

9. Besteht mit den das Register nutzenden Ärzten ein Endnutzer-Lizenzvertrag? Wenn ja, wäre ich Ihnen für die Bereitstellung eines Musters dankbar.

10. Handelt es sich bei dem Institut für Neuwissenschaft, Algesiologie & Pädiatrie um eine eigenständige juristische Person oder ist diese Teil Ihres Unternehmens?

11. Haben sie eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchgeführt? Wenn ja, wäre ich für eine Bereitstellung dankbar.

3.2 O.Meanys Antwort

Das Unternehmen reagierte per Mail mit Datum vom 23.04.2025 nichtssagend. Keine der 11 Fragen wurde konkret beantwortet. O.Meanys betonte, dass es den Schutz personenbezogener Daten „sehr ernst“ nehme. Es gäbe einen externen Datenschutzbeauftragten. Allen formellen Datenschutzanforderungen werde genügt. Die geforderten Dokumente lägen vor und seien von der zuständigen Aufsichtsbehörde zur Prüfung vorgelegt worden. Es habe keine Beanstandung gegeben. Abschließend hieß es: „Diese **Nachricht ist vertraulich** und nur für den/die oben genannten Empfänger bestimmt. Jede Verbreitung oder Vervielfältigung durch Unbefugte ist ausdrücklich untersagt.“

Zudem erklärte das Unternehmen: „Sollten Sie **Hinweise auf eine Verbesserungsmöglichkeit** des Datenschutzes bei iDocLive haben, würden wir uns über einen konstruktiven Austausch sehr freuen.“

4 Datenschutzrechtliche Bewertung

Die Datenverarbeitung im PraxisRegister sowie bei der integrierten Versorgung bezieht sich auf **Gesundheitsdaten** als besondere Kategorie personenbezogener Daten i. S. v. Art. 9 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Erfolgt die Verarbeitung im Rahmen einer Integrierten Versorgung, kann es sich um **Sozialdaten** i. S. v. § 67 Abs. 1 SGB X handeln, die dem Sozialgeheimnis unterliegen. Da die Erfassung der Daten im Rahmen einer heilberuflichen Behandlung erfolgt, unterliegen die Daten zudem der heilberuflichen Schweigepflicht (**Patientengeheimnis**) gemäß § 203 StGB (sowie bei Ärzten gemäß § 9 MBOÄ).

4.1 Anonymisierung/Depersonalisierung

Die DGS e. V. behauptet, dass die von Versorgungsforschungsprojekten genutzten Daten, Eingaben der Ärzte sowie der von diesen behandelten Patienten durch vollständige Entpersonalisierung/Anonymisierung weder einzelnen Patienten noch individuellen Zentren, Ärzten oder Einrichtungen zuordenbar seien.²⁶ Auf ihrer Webseite heißt es: „Es handelt sich um ein jahrelang gemeinsam entwickeltes Projekt zur Versorgungsforschung mittels **anonymisierter Registerdaten**.“²⁷

²⁶ Amann/Christoph (Fn. 2)

²⁷ <https://www.dgschmerzmedizin.de/versorgung/praxisregister-schmerz/>.

An anderer Stelle heißt es, dass durch den Einsatz von iDocLive® die Daten „automatisch in pseudonymisierter Form in das Register überführt“ würden.²⁸ Daraus kann geschlossen werden, dass im Register selbst keine Stamm- bzw. Identifizierungsdaten der Patienten gespeichert sind. Die Auskunft, wo und wie durch wen die Pseudonymisierung und evtl. eine Reidentifizierung vorgenommen wird, wurde von O.Meany verweigert (s. o. 3.2).

Die Datenverarbeitung im PraxisRegister Schmerz erfolgt unzweifelhaft **pseudonymisiert** und ist damit personenbeziehbar.²⁹ Die Verwendung der Begriffe „depersonalisiert“ bzw. „entpersonalisiert“ und deren Gleichsetzung mit anonymisiert ist faktisch falsch und erweckt bei den Betroffenen den Eindruck, dass keine Personenbeziehbarkeit vorliegt. An keiner Stelle finden sich Angaben zur Art der Pseudonymisierung und wie die Datensätze im Kontakt mit den behandelnden Heilberufen bzw. den Betroffenen zugeordnet werden.

Diese **Unklarheit** hat zur Folge, dass für die Betroffenen nicht erkennbar ist, inwieweit ihre (pseudonymen) Datensätze für die „Versorgungsforschung“ genutzt werden und ob diese nur durch O.Meany erfolgt, oder durch weitere Einrichtungen.

4.2 Verantwortlichkeit allgemein

Die DGS geht, von einem falschen rechtlichen Verständnis geleitet, davon aus, dass die Daten, die von Ärzten über iDocLive individuell eingegebenen Daten weder dem DGS e. V. noch der DGS mbH gehörten.³⁰ Rechtlich geht es bei der Datenschutz-Bewertung jedoch nicht um **Eigentum an Daten**, sondern um Verantwortlichkeit für die Verarbeitung.

Verantwortlich für Datenverarbeitung ist die Stelle, die hierzu Zwecke und Mittel festlegt (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Eine **Gemeinsame Verantwortlichkeit** (Art. 26 DSGVO) ist gegeben, wenn eine Verarbeitung selbständige Entscheidungen verschiedener Stellen voraussetzt, d. h., wenn eine Verarbeitung ohne die aktive Beteiligung jeder Stelle nicht denkbar ist und so ein Zusammenwirken erfolgt. Für die korrekte datenschutzrechtliche Bewertung ist relevant, ob es sich um eine faktische, nachvollziehbare, also objektiv gegebene Mitwirkung handelt. Auf die rechtliche Bewertung durch die beteiligten Stellen aufgrund anderer Kriterien kommt es dabei nicht an. Eine Entscheidung bzgl. der Zwecke und Mittel liegt vor, wenn die Entscheidung ohne den direktiven Input der Stelle, die Modalitäten der Verarbeitung festlegt, anders ausfallen würde.³¹

Bei der Feststellung der Verantwortlichkeit ist auf die konkrete Datenverarbeitung abzustellen. Bei komplexen Verfahren mit vielen Beteiligten können unterschiedliche Formen alleiniger und gemeinsamer Verantwortlichkeit vorliegen. Dies kann zur Folge haben, dass ein technischer Prozess wie z. B. in medizinischen Registern in verschiedene **Prozessschritte** bzw. Verarbeitungsphasen

²⁸ Online-Dokumentationswerkzeug: Echtzeitdaten für ein Schmerzregister, Deutsches Ärzteblatt 12/2026, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/>.

²⁹ ErwGr 26 S. 2 DSGVO; Hansen in Simitis/Hornung/Spiecker Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2025, Art. 4 Nr. 5 Rn. 15; Weichert in Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO und BDSG, 3. Aufl. 2024, Art. 4 Rn. 66.

³⁰ Stellungnahme liegt den Autoren vor.

³¹ EDSA, Leitlinien 07/2020 zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“ in der DSGVO, 07.07.2021, S. 22; Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 47 f. Petri/Stief in Simitis/Hornung/Spiecker (Fn. 29), Art. 4 Nr. 7 Rn. 24 u. Art. 26 Rn. 25; Weichert in Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, EU-DSGVO BDSG (Fn. 29), Art. 4 Rn. 92.

aufzuteilen ist.³² Art. 4 Nr. 2 DSGVO umschreibt solche verschiedenen Verarbeitungsphasen. Der Begriff der „Verarbeitung“ ist dabei weit zu fassen.³³ Sind einzelne Prozessschritte technisch, aber nicht denklogisch miteinander verbunden, so besteht keine gemeinsame Verantwortungszuordnung.

4.3 Verantwortlichkeiten beim PraxisRegister

Aus dem Impressum der Webseiten <https://idoclive.de> sowie <https://www.mein-schmerz.de/> geht hervor, dass die Fa. **O.Meany** Verantwortlicher i. S. d. Digitale-Dienste-Rechts und des Datenschutzrechts ist.

Unklar ist jedoch, inwieweit die **DGS e. V. und die DGS mbH** eine datenschutzrechtliche (Mit-)Verantwortung tragen. Diese treten in der öffentlichen Darstellung als Betreiber des PraxisRegisters auf. Es besteht offensichtlich ein Lizenzvertrag zwischen der DGS mbH und den ärztlichen Leistungserbringern, der aber nicht offengelegt ist. Aus den öffentlich zugänglichen Unterlagen ist erkennbar, dass die DGS bestimmenden Anteil hat bei der Festlegung der Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung der O.Meany. Die DGS hat ein eigenes Interesse, zumal den Mitgliedern der DGS e. V. eine kostenfreie Nutzung des PraxisRegisters ermöglicht wird. Angesichts der Rechtsprechung des EuGH³⁴ spricht vieles dafür, dass zumindest die DGS mbH als (mit-) verantwortlich anzusehen ist, zumal sie finanziell von der Datenauswertung profitiert.

Gemeinsam verantwortlich für die Datenverarbeitung im PraxisRegister ist in jedem Fall der jeweilige **ärztliche Leistungserbringer**, soweit der Patient seine Eintragungen mit diesem teilt.

Die Verantwortlichkeit des **Instituts für Neurowissenschaften, Algesiologie & Pädiatrie (IFNAP)** ist unklar. Es ist nicht erkennbar, ob das Institut eine eigenständige Körperschaft ist oder Teil von O.Meany. Es ist davon auszugehen, dass das IFNAP mit pseudonymisierten Daten „Versorgungsforschung“ betreibt.

Unklar ist auch, inwieweit die **Deutsche Schmerzliga** (s. o. 2.5) für die Datenverarbeitung im Praxisregister Verantwortung trägt. Zwar besteht eine enge personelle Verbindung der DSL mit dem Register. Satzungsgemäße Zweck der DSL ist u. a. die Sammlung von Erkenntnissen und Forschungsergebnissen zum Thema Schmerz (§ 1 S. 3 Nr. 8 der DSL-Satzung). Es ist aber nicht erkennbar, dass die DSL bestimmenden Einfluss auf das PraxisRegister nimmt.

Im Fall einer gemeinsamen Verantwortlichkeit ist nach Art. 26 DSGVO in einer **Vereinbarung** zwischen den Verantwortlichen „in transparenter Form“ festzulegen, wer welche Verpflichtungen gemäß der DSGVO insbesondere gegenüber den Betroffenen wahrnimmt. Eine solche Vereinbarung ist nicht ersichtlich. Die Verantwortlichkeiten sind für die Betroffenen nicht erkennbar.

³² EuGH 29.07.2019 – C-40/17, NJW 2019, 2755, Rn. 74; DSK, Kurzpapier Nr. 16, Stand 19.03.2018, S. 2 f.; Piltz DB 2019, 239; Spoerr in Wolff/Brink, Datenschutzrecht, 2. Aufl. 2022, Art. 26 Rn. 31.

³³ EuGH 04.05.2022 – C-487/21 (CRIF), Rn. 27; EuGH 22.06.2023 – C-579/21, NJW 2023, 2555, Rn. 46.

³⁴ EuGH 10.07.2018 – C-25/17, Rn. 70-75.

4.4 Verantwortlichkeit bei der Integrierten Versorgung

Für die Teilnahme an der integrierten Versorgung haben die Patienten gegenüber dem behandelnden Arzt eine „Teilnahmeerklärung und **Einverständnis zur Datenverarbeitung**“ abzugeben. Darin heißt es u. a.:

Ich bin einverstanden, dass die mit meiner Behandlung zusammenhängenden medizinischen Daten von den beteiligten Ärzten und Therapeuten gemeinsam dokumentiert werden. ... Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern. Ich bin einverstanden, dass die Leistungserbringer meine Daten aus der Dokumentation einsehen und nutzen, soweit es für meine konkret anstehende Behandlung erforderlich ist. Die Leistungserbringer unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. ... Ich bin damit einverstanden, dass die Leistungserbringer meine personen- und versichertenbezogenen Daten, Kontaktdaten, Teilnahmedaten sowie Leistungs- und Abrechnungsdaten an folgende – je nach meiner Einschreibung bzw. Behandlung – mit der Abrechnung beauftragte/n Einrichtung/-en übermitteln: IMC GmbH Parkstr. 13, 65549 Limburg/Lahn.

Zwischen der IMC GmbH (Auftraggeber) und den Schmerzzentren bzw. ärztlichen Leistungserbringern (Auftragnehmer) wird eine „**Vereinbarung nach § 80 SGB X**, Art. 28 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)“ abgeschlossen. Dort heißt es unter § 1 Abs. 1:

Der Gegenstand des Auftrags ergibt sich aus den integrierten Versorgungsverträgen ... der IMC mit den Auftragnehmern, auf die hier verwiesen wird.

Verwiesen wird auf einen „**Vertrag zur integrierten Versorgung** nach §§ 140 a ff SGB V“ zwischen der IMC GmbH und den Leistungserbringern. Dieser Vertrag enthält detaillierte Pflichten hinsichtlich der ärztlichen Leistungserbringung, überträgt aber der IMC GmbH keine Rechte zu Weisungen gegenüber den Leistungserbringern hinsichtlich der ärztlichen Datenverarbeitung. Der Zweck der Einbeziehung der IMC GmbH bei der Durchführung der Integrierten Versorgung ist aus den vorliegenden Unterlagen nicht erkennbar. Es ist für die Patienten auch nicht erkennbar, weshalb sie zwingend für eine Teilnahme zur Einwilligung der Einbindung der IMC GmbH verpflichtet werden.

In § 6 der **Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung** (nach § 80 SGB X, Art. 28 DSGVO) lässt sich die IMC GmbH ein umfassendes Kontrollrecht „im Benehmen mit dem Auftragnehmer“ zugestehen. Den „Auftragnehmern“ (Leistungserbringern) wird in § 9 untersagt, Daten „eigenmächtig“ zu berichtigen, zu löschen oder deren Verarbeitung einzuschränken. Auch die weiteren Regelungen entsprechen einem typischen Vertrag gemäß Art. 28 DSGVO.

Der Vertrag zwischen der IMC GmbH mit den Leistungserbringern **verkehrt die Funktion dieses Dienstleisters** in sein Gegenteil: Statt im Auftrag der Krankenkasse oder der Leistungserbringer tätig zu werden, verpflichtet der Vertrag die Leistungserbringer für die IMC GmbH als Verantwortliche im Auftrag tätig zu werden.

Die **Einbindung eines privaten Dienstleisters** bei der Integrierten Versorgung stößt bei den Datenschutzbehörden seit langem auf Kritik, da eine personenbezogene Steuerung aus Sicht der Datenschutzaufsicht nicht erforderlich ist.³⁵

4.5 Wirksamkeit der Einwilligung zum Verarbeitung im Praxisregister

Die DGS geht davon aus, dass ihre Datenverarbeitung durch eine Einwilligung legitimiert sei. So würden die Ärzte, die iDocLive und das PraxisRegister Schmerz nutzen, verpflichtet, bei den betroffenen Patienten eine schriftliche Einwilligung einzuholen, die die „Anonymisierung“ der Daten sowie „klare Regelungen zu den Nutzungsrechten“ enthielten. Zudem bedürfe die Nutzung von iDocLive durch die Patienten einer nochmaligen elektronischen Einwilligung zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für die konkrete Behandlungssituation und in „entpersonalisierter Form zum Zweck schmerzmedizinischer Versorgungsforschungsprojekte (sog. **Double-Opt-In Verfahren**)“.³⁶

Unter der Überschrift „Einwilligungserklärung zu **Mein Schmerz** und der anonymisierten wissenschaftlichen Registerforschung“ findet sich folgende Erklärung:

Ich bin mir darüber bewusst, dass im Rahmen der Nutzung von Mein Schmerz und der anonymisierten wissenschaftlichen Registerforschung meine Gesundheitsdaten verarbeitet werden können. Ich gebe daher die folgenden ausdrücklichen Einwilligungserklärungen zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ab:

Verarbeitung meiner Gesundheitsdaten (insbes. Angaben über meine Schmerzerkrankung, deren Diagnostik, Verlauf und Behandlung in Mein Schmerz zu Zwecken der Dokumentation.

O Ja ich stimme zu. O Nein ich stimme nicht zu.

Anonymisierung meiner Gesundheitsdaten in Mein Schmerz (insbes. Angaben über meine Schmerzerkrankung, deren Diagnostik, Verlauf und Behandlung) durch O.Meany MD&PM GmbH und Verwendung der anonymisierten Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Registerforschung und der Versorgungsforschung und Übermittlungen aggregierter Daten in nicht personenbeziehbarer Form an teilnehmende Studienpartner.

O Ja ich stimme zu. O Nein ich stimme nicht zu.

Ohne Ihre Zustimmung ist eine weitere Nutzung dieses Schmerzdokumentationsdienstes nicht möglich. Ohne diese Sicherung können Ihre Angaben weder ausgewertet noch bearbeitet werden.

Diese mehrteilige Einwilligungserklärung ist zu **unbestimmt** und deshalb unwirksam³⁷:

1. Durch die Reihenfolge der Zustimmungsfragen wird eingangs eine Generaleinwilligung verlangt, in der keinerlei Spezifizierung zur Verwendungsart und zu Verwendungszusammenhängen („Verarbeitung ... zu Zwecken der Dokumentation“) gegeben

³⁵ DSK, Entschließung v. 06./07.2008, Steuerungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen datenschutzkonform gestalten; 26. Tätigkeitsbericht BayLfD 2013/2014, Kap. 8.1.10 (S. 170).

³⁶ Stellungnahme liegt den Autoren vor.

³⁷ Klement in Simitis/Hornung/Spiecker (Fn. 29), Art. 7 Rn. 61 ff.; Weichert in Däubler u. a. (Fn. 29), Art. 4 Rn. 114 ff.

- wird. Eine Zuordnung zu bestimmten Teilen des bereitgestellten Dienstes ist Betroffenen nicht möglich.
2. Aus der zweiten Einwilligungsabfrage kann zwar abgeleitet werden, dass die Fa. O.Meany die Daten in bestimmten, dem Betroffenen nicht konkret nachvollziehbaren Zusammenhängen in pseudonymisierter Form verarbeitet. Möglicherweise kann im Zusammenhang mit einer ärztlichen Behandlung vom Betroffenen auch erkannt werden, dass der Arzt auf diese Daten zugreift und diese im Rahmen der Behandlung erhebt, verarbeitet und dokumentiert. Es ist aber nicht erkennbar welche Stellen „anonymisierte wissenschaftliche Versorgungsforschung“ durchführen. Insbesondere ist nicht erkennbar, in welchen Verhältnis diese zweite Einwilligung zur ersten „Generaleinwilligung“ steht, wie sie sich ergänzen oder voneinander abgrenzen.
 3. Durch die Aussage im letzten Satz der Erklärung, dass ohne Zustimmung keine Auswertung und Bearbeitung möglich sei, wird deren Freiwilligkeit in Frage gestellt.
 4. Unglaublich ist die Behauptung, die Versorgungsforschung erfolge anonymisiert, da die Begriffe „Anonymisierung“, „Pseudonymisierung“ und „Depersonalisierung“ nebeneinander verwendet werden. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Eindruck erweckt werden soll, dass die Versorgungsforschung mit anonymen Daten erfolge und daher für die Betroffenen kein Datenschutzrisiko bestünde, dass dies aber nicht zutrifft (s. o. 4.1).

4.6 Wirksamkeit der Einwilligung in die Integrierte Versorgung

Die Teilnahme von Patienten an der besonderen bzw. integrierten Versorgung setzt eine freiwillige Erklärung gegenüber der Krankenkasse voraus (§ 140a Abs. 4 S. 1 SGB V). Eine Einwilligung wird bei den Betroffenen eingeholt.

Eine Erforderlichkeit der Bereitstellung der Daten im PraxisRegister ist nicht erkennbar (s. o. 3.4). Für die Betroffenen nicht erkennbar ist zudem, dass es sich bei der Einwilligung in die **Datenverarbeitung im PraxisRegister** um eine gesonderte freiwillige Einwilligung handelt, mit der eine über die integrierte Versorgung hinausgehende Datenverarbeitung verbunden ist.

4.7 Forschungsnutzung

Auch wenn die von den Patienten eingeholten Einwilligungserklärungen unwirksam sind, stellt sich die Frage, inwieweit eine Forschungstätigkeit mit den Daten des PraxisRegisters zulässig sein kann. Gemäß § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG ist eine Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken „auch ohne Einwilligung“ zulässig, wenn die **Forschungsinteressen** gegenüber den Betroffeneninteressen „erheblich überwiegen“. Weitere Voraussetzung ist, dass der Verantwortliche „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person“ vorsieht (§ 27 Abs. 1 S. 2, Abs. 3 BDSG, Art. 89 Abs. 1 DSGVO).

Gemäß der Darstellung des Spiegelberichts besteht eine zentrale Funktion des PraxisRegisters darin, durch die Auswertung der gesammelten Daten der DGS mbH (20%) und der O.Meany (80%) **lukrative Einnahmen** zu generieren, ohne dass dies den die Daten liefernden Patienten und Ärzten bewusst ist.³⁸

Wissenschaftliche Forschung ist ein auf wissenschaftlicher Eigengesetzlichkeit (Methodik, Systematik, Beweisbedürftigkeit, Nachprüfbarkeit, Kritikoffenheit, Revisionsbereitschaft) beruhender Prozess zum

³⁸ Amann/Christoph (Fn. 2).

Auffinden von Erkenntnissen, ihrer Deutung und ihrer Weitergabe. Wissenschaftliche Forschung ist „alles, was nach Inhalt und Form als ernsthafter, planmäßiger Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“.³⁹ Voraussetzung für das Vorliegen einer datenschutzrechtlich privilegierten Forschung ist deren Unabhängigkeit, deren Transparenz und deren Gemeinwohlorientierung.⁴⁰ Diesen Anforderungen genügen die mit den Daten des PraxisRegisters durchgeführten Auswertungsprojekte offensichtlich nicht. Es besteht überhaupt keine Transparenz. Die Forschung erfolgt zumindest nach dem öffentlichen Eindruck vorrangig aus kommerziellem Interesse.

4.8 Datenschutz-Folgenabschätzung

Gemäß Art. 35 Abs. 1 S. 1 DSGVO hat eine verantwortliche Stelle eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen, wenn die Verarbeitung „aufgrund der Art, des Umfangs und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein **hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen** zur Folge hat. Dies ist gemäß Art. 35 Abs. 3 DSGVO insbesondere der Fall, wenn eine „umfangreiche Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten“ erfolgt.

Die Aufsichtsbehörden haben gemäß Art. 35 Abs. 4 DSGVO eine **Liste** erstellt, wann eine Folgenabschätzung nötig ist.⁴¹ Folgende Aspekte sind relevant:

- Umfangreiche Verarbeitung von Daten, die dem Sozial-, einem Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis unterliegen (1.),
- Zusammenführung von personenbezogenen Daten aus verschiedenen Quellen und Weiterverarbeitung der so zusammengeführten Daten, sofern 1. die Zusammenführung oder Weiterverarbeitung in großem Umfang vorgenommen werden, 2. für Zwecke erfolgen, für welche nicht alle der zu verarbeitenden Daten direkt bei den Betroffenen erhoben wurden, und die Anwendung von Algorithmen einschließen, die für die Betroffenen nicht nachvollziehbar sind (3. u. 8.).

Demnach ist beim PraxisRegister eine **Datenschutzfolgenabschätzung erforderlich**. Ob eine solche durchgeführt wurde, ist unklar. Dies ist zu vermuten, da das Unternehmen erklärte: „Die von Ihnen angesprochenen Datenschutzdokumente liegen vor.“

Bei einer Datenschutz-Folgenabschätzung sind nicht nur die kurzfristigen Risiken zu bewerten und zu minimieren. Vielmehr muss langfristig die Wahrung des Datenschutzes gewährleistet sein. Die Daten im PraxisRegister werden ohne zeitliche Begrenzung gespeichert und verarbeitet. Es ist nicht ersichtlich und wird den Betroffenen bei Erteilung ihrer o. g. Einwilligungen auch nicht wie erforderlich erläutert, dass und welche Vorkehrungen und Schutzmaßnahmen bestehen, mit denen das Erstellen (**pseudonymer**) **Gesundheits-Lebensprofile** von Patienten verhindert wird.

³⁹ BVerfG 29.05.1973 – 1 BvR 424/71 u. 325/72, Rz. 128, NJW 1973, 1176; BVerwG 27.06.2024 – 2 C 5.23 Rn. 11, NVwZ 2024, 1575; Werkmeister/Schwaab CR 2019, 85; Roßnagel ZD 2019, 158f.; ähnlich Art. 2 lit. b Richtlinie 2005/71/EG des Rates über ein besonderes Zulassungsverfahren für Drittstaatsangehörige zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung v. 12.10.2005.

⁴⁰ Ausführlich Weichert, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, 2022, S. 18 ff.

⁴¹ <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/wp-content/uploads/2018/05/Liste-von-Verarbeitungsvorg%C3%A4ngen-nach-Art.-35-Abs.-4-DS-GVO-LfDI-BW.pdf>.

4.9 Anwendbarkeit des Patienten- und des Sozialgeheimnisses

Beim PraxisRegister erfolgt eine Verquickung der Verarbeitung von durch Betroffene eingegebenen Gesundheitsdaten mit solchen, die im Rahmen einer ärztlichen Behandlung erstellt und verarbeitet werden. Von Patienten aus eigenem Entschluss eingegebene Gesundheitsdaten unterliegen dem Schutz des Art. 9 DSGVO. Erfolgt die Eingabe und/oder die Nutzung der Daten im Rahmen einer ärztlichen Behandlung, so handelt es sich um gemäß § 9 MBOÄ und § 203 StGB besonders geschützte Patientengeheimnisse. Erfolgt die Erfassung im Rahmen der Integrierten Versorgung, so handelt es sich zumindest teilweise um dem Sozialgeheimnis unterliegende Sozialdaten (§ 35 SGB I, § 67 Abs. 2 SGB X). Bei der DGS mbH und O.Meany handelt es sich um private Stellen, die nicht direkt durch § 203 StGB oder das SGB verpflichtet sind. Deren Einbindung als **Mitwirkende i. S. v. § 203 Abs. 3u. 4 StGB** sowie als **Auftragsverarbeiter gemäß § 80 SGB X** ist nur unter zusätzlichen Anforderungen zulässig (Verpflichtung der Beschäftigten, Vorliegen eines Auftragsvertrags, der den Anforderungen des Art. 28 DSGVO genügt). Ob diese Voraussetzungen vorliegen, konnte nicht festgestellt werden.⁴²

5 Ergebnis

Das PraxisRegister Schmerz genügt nicht den **datenschutzrechtlichen Anforderungen**: Es ist unklar, welche Stellen für die Datenverarbeitung im PraxisRegister verantwortlich sind. Bei der Einbindung von ärztlichen Leistungserbringern besteht in jedem Fall eine gemeinsame Verantwortlichkeit. Eine hierfür nötige für die Betroffenen transparente Vereinbarung ist nicht ersichtlich. Die den Patienten vorgelegten Einwilligungserklärungen genügen nicht den rechtlichen Bestimmtheitsanforderungen. Die Nutzung des Registers für die „integrierte Versorgung“ ist intransparent und basiert auf fehlerhaften Verträgen und Erklärungen. Die Auswertung der Daten aus dem Register genügt nicht den Anforderungen an wissenschaftliche Forschung. Ob die angeblich durchgeführte Datenschutz-Folgenabschätzung den rechtlichen Anforderungen genügt, kann bisher nicht festgestellt werden, ist aber angesichts der öffentlich vorliegenden Informationen zu bezweifeln.

Ob das PraxisRegister Schmerz den **medizinfachlichen Anforderungen** genügt, kann hier nicht beurteilt werden. Die bestehenden Zweifel werden dadurch bestärkt, dass das Register nicht im Rahmen der im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums 2021 durchgeführten Registerstudie erfasst wurde.⁴³

Das mitverantwortliche Unternehmen O.Meany erklärte gegenüber dem Netzwerk Datenschutzexpertise, dass es sich über „einen konstruktiven Austausch“ freuen würde, sollte das Netzwerk Datenschutzexpertise „Hinweise auf eine **Verbesserungsmöglichkeit des Datenschutzes** bei iDoclive haben“. Ob es sich hierbei nur um eine Floskel handelt, was angesichts der vielen unbeantworteten Fragen vermutet werden könnte, wird sich in Zukunft erweisen.

Es ist mehr als fraglich, ob die Betreiber der kommerziell ausgerichteten Gesellschaften, die hinter dem PraxisRegister Schmerz stehen, tatsächlich an einer Verbesserung des Datenschutzes interessiert sind. Zentrale Grundsätze des Datenschutzes sind „Treu und Glauben“ und die **Transparenz** für die

⁴² So enthält <https://omeany.de/datenschutzbestimmungen/> hierzu keine Hinweise.

⁴³ TMF/BQS, Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und Anschlussfähigkeit, Anlage L (S. 160 ff), https://www.bqs.de/aktuelles/meldungen/REG-GUT-2021-Anhaenge-A-B-C-D-E-F-G-H-I-L_2021-10-29.pdf.

Betroffenen sowie für die beteiligten Stellen (Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO). Gemäß eigenen Angaben verarbeitet das Register hochsensitive Daten von über einer halben Million „Behandlungsfällen“ (Patienten). Daten werden abgeliefert von mehr als 4.000 Therapeuten sowie mehr als 250 Schmerzzentren, die hierfür heilberuflich und datenschutzrechtlich verantwortlich sind. Soweit diese Heilberufler im DGS e. V. organisiert sind, wurde ihnen als Mitglieder und selbst als Vorstandsmitglieder die eingeforderte Transparenz verweigert.⁴⁴ Ebenso wurde bisher dem Netzwerk Datenschutzexpertise – und dies unter dem Siegel der „Vertraulichkeit“ – Transparenz verweigert.

Es scheint ein weit verbreitetes Phänomen zu sein, dass hochsensitive Gesundheitsdaten angeblich anonymisiert mit kommerziellem Interesse für vermeintlich wissenschaftliche Forschung genutzt werden.⁴⁵ Seriöse **wissenschaftliche Forschung** muss unabhängig und kritikoffen sein. Diesen Anforderungen werden die bisher bekannt gewordenen Auswertungen des PraxisRegisters Schmerz nicht gerecht. Der Eindruck, dass unter dem Label „Gemeinnützigkeit“ und „Wissenschaftlichkeit“ vorrangig Profitinteressen von Privatdozent Michael A. Überall verfolgt werden, konnte bisher nicht widerlegt werden.

⁴⁴ Amann/Christoph (Fn. 2).

⁴⁵ Siehe hierzu als weitere Beispiele BinDoc: https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2024_bindoc2-2.pdf und https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2024_06_bindoc.pdf sowie Direct-to-Consumer-Gentest-Anbieter: https://www.netzwerk-daten-schutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2024_01_genanalysefinal.pdf.

Abkürzungen

Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
DSGVO	Europäische Datenschutz- Grundverordnung
EuGH	Europäischer Gerichtshof
Fn.	Fußnote
insbes.	insbesondere
i. V. m.	in Verbindung mit
lit.	Buchstabe
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MBOÄ	Musterberufsordnung der Ärztekammern
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
PD	Privatdozent
Rn.	Randnummer
S.	Satz/Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
s. o.	siehe oben
StGB	Strafgesetzbuch
s. u.	siehe unten
u. a.	unter anderem/und andere
v.	von