

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 89

**Zur Auflösung
des Spannungsverhältnisses
zwischen Wissenschaftsfreiheit und
Datenschutzgrundrecht im Kontext
medizinischer Forschung**

Von

Anna Berry



Duncker & Humblot · Berlin

ANNA BERRY

Zur Auflösung des Spannungsverhältnisses
zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutzgrundrecht
im Kontext medizinischer Forschung

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 89

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Zur Auflösung
des Spannungsverhältnisses
zwischen Wissenschaftsfreiheit und
Datenschutzgrundrecht im Kontext
medizinischer Forschung

Von

Anna Berry



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät der Universität Bielefeld
hat diese Arbeit im Jahr 2025 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk wurde auf Basis der Open Access-Lizenz CC BY-SA 4.0
(s. <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>) veröffentlicht. Die E-Book-Version
ist unter <https://doi.org/10.3790/978-3-428-59761-1> abrufbar.



© 2026 Anna Berry
Erschienen bei Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpar
Druck: Prime Rate Zrt., Budapest, Ungarn

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19761-3 (Print)
ISBN 978-3-428-59761-1 (E-Book)
DOI 10.3790/978-3-428-59761-1

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Inhaltsübersicht

Einführung	25
§ 1 Medizinische Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutz- grundrecht	25
I. Drang der Forschenden nach Daten	26
II. Untersuchungszuschnitt der vorliegenden Arbeit	27
III. Datenschutz und Wissenschaftsfreiheit – eine Spannungslage	33
IV. Stand der Forschung	42
V. Forschungsfrage und Gang der Darstellung	45

Teil 1

Verfassungsrechtlicher Rahmen	47
§ 2 Grundrechtliche Wechselwirkungen im Mehrebenensystem	47
I. EMRK als „Mindeststandard“	48
II. Grundrechtecharta als Vorrangordnung	55
§ 3 Grundrechtliche Spannung zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz- grundrecht	72
I. Wissenschaftsfreiheit in Europa	72
II. Datenschutzgrundrecht	92
III. Umgang mit Grundrechtskollisionen in der Charta	113

Teil 2

Ausgestaltung des Spannungsverhältnisses de lege lata	130
§ 4 Faktischer Vorrang der Einwilligung trotz rechtlicher Gleichwertigkeit mit Forschungsklauseln	130
I. Unionsrechtliche Gesetzeslage	131
II. (Einwilligungsunabhängige) Forschungsklauseln auf Bundesebene	177
III. Forschungsklauseln auf Länderebene	189
IV. Forschungsklauseln in Spezialgesetzen	193
V. Fazit	195

§ 5 Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten: Problemanalyse und Reformvorschläge de lege lata	198
I. Ausgangspunkt: Defizite der spezifischen Einwilligung	199
II. Idee: Nutzung modifizierter Einwilligungsmodelle	205
III. Vereinbarkeit der Einwilligungsmodelle mit geltendem Recht	213
IV. Lösung: Konzept der begleitenden Schutzgarantien	234

Teil 3

Ausgestaltungsvorschlag de lege ferenda	237
§ 6 Reformvorschläge für Datenschutzbestimmungen im Bereich medizinischer Forschung de lege ferenda	238
I. Mobilisierung von Forschungsklauseln bei Sekundärnutzungen	239
II. Konkrete Gesetzesreformvorschläge	277
Schluss	281
§ 7 Schlussbemerkungen und Ausblick	281
I. Antagonistische Positionen auf Grundrechts- und Metaebene	281
II. Datenschutzrecht behindert medizinische Forschung	282
III. Lösung: Modifizierung der Forschungsklauseln	283
IV. Schlussfolgerung	284
§ 8 Zusammenfassung in Leitsätzen	285
I. Verfassungsrechtlicher Rahmen	285
II. Ausgestaltung des Spannungsverhältnisses de lege lata	287
III. Ausgestaltungsvorschlag de lege ferenda	289
Literaturverzeichnis	291
Sachwortverzeichnis	311

Inhaltsverzeichnis

Einführung	25
§ 1 Medizinische Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutz- grundrecht	25
I. Drang der Forschenden nach Daten	26
II. Untersuchungszuschnitt der vorliegenden Arbeit	27
1. Zweckbindung: Fluch oder Segen?	28
2. Primär- und Sekundärnutzung von Daten	29
3. Vorwurf: Datenschutz als Forschungshemmnis	30
4. (K)eine Besserstellung der medizinischen Forschung	32
III. Datenschutz und Wissenschaftsfreiheit – eine Spannungslage	33
1. Gewichtige Interdependenzen trotz Kollisionslage	34
2. Datenschutz als Mittel zur Auflösung des Konflikts	36
a) Kein Ende des „Gesetzesdschungels“ in Sicht	37
b) Einwilligung als präferierter Erlaubnistatbestand	39
c) Weitere Erlaubnistatbestände bei der Sekundärnutzung	41
3. Grundrechtliche Reflexion der Spannungslage	42
IV. Stand der Forschung	42
1. Vorarbeiten mit ähnlichem Themenzuschnitt	43
2. Forschungslücke	44
V. Forschungsfrage und Gang der Darstellung	45

Teil 1

Verfassungsrechtlicher Rahmen	47
§ 2 Grundrechtliche Wechselwirkungen im Mehrebenensystem	47
I. EMRK als „Mindeststandard“	48
1. Mitgewährleistung der EMRK bei Unionsgrundrechten	49
a) Reduzierte Kontrolldichte des EGMR	49
b) „Entsprechungen“ der EMRK-Grundrechte in konkreter Fallkonstellation	51
2. Mitgewährleistung der EMRK durch Grundrechte des GG	53
3. Fazit zur Rolle der EMRK	55

II. Grundrechtecharta als Vorrangordnung	55
1. Anwendungsvorrang der GRC	56
2. Grundgesetz als Auffangordnung?	57
a) Vollständige unionsrechtliche Determination	59
b) Rein nationale Sachverhalte	60
c) Gestaltungsspielraum belassendes Unionsrecht	61
3. Vorbehalte des Bundesverfassungsgerichts	64
a) Kompetenzen zur Regelung des Datenschutzrechtes	66
b) Kompetenzen zur Forschungsförderung (im Gesundheitsbereich)	68
c) Fazit zu den Kompetenzen	69
4. Ergebnis: Gleichlauf der Grundrechte	70
§ 3 Grundrechtliche Spannung zwischen Forschungsfreiheit und Datenschutz-	
 grundrecht	72
I. Wissenschaftsfreiheit in Europa	72
1. Wissenschaftsfreiheit mehr als bloße Meinungsäußerung	74
2. Gewährleistungsbereich der GRC	75
a) Entwicklung der Wissenschaftsfreiheit	75
b) Sachlicher Gewährleistungsbereich	76
aa) Weites Begriffsverständnis von Wissenschaft und Forschung	78
bb) Kommerzielle = abhängige Forschung?	78
cc) Keine zwingende Veröffentlichungspflicht von Forschungsergebnissen	81
dd) Qualitätsanforderungen und Grenzen der Forschung	82
ee) Definition von Forschung und ihre Bestimmbarkeit	84
c) Leistungsanspruch aus der Wissenschaftsfreiheit	85
d) Vertraulichkeit von Daten	87
e) Privilegierung der Eigenforschung	89
f) Persönlicher Gewährleistungsbereich	90
3. Eingriffe in die Wissenschaftsfreiheit	91
4. Schrankenvorbehalte der Wissenschaftsfreiheit	91
II. Datenschutzgrundrecht	92
1. Entwicklung des Datenschutzes	93
2. Sachlicher Gewährleistungsbereich	93
a) Verhältnis von Art. 7 GRC und Art. 8 GRC zueinander	94
b) Personenbezogene Daten	95
aa) Vom Datum zur Information	96
bb) Personenbezug vs. Anonymität	97
cc) Datenschutzgrundrecht als Recht auf informationelle Selbstbestimmung?	98
(1) Gleichsetzung beider Grundrechte	98
(2) Recht auf Nichtwissen	100

c) Schutz öffentlich zugänglicher oder „belangloser“ Daten?	101
3. Persönlicher Gewährleistungsbereich	102
4. Datenschutzgrundrecht kein „gewöhnliches“ Abwehrrecht	104
5. Eingriff/Übergreif	106
a) Autonomieschutz durch Einwilligung	106
aa) Höchstpersönlichkeit der Einwilligung?	108
bb) Grundrechtliche Anforderungen an eine Einwilligung	111
cc) Grundrechtliche Anforderungen bei Nichteinwilligungsfähigen	111
b) Eingriffsmöglichkeiten	112
6. Einschränkung des Datenschutzgrundrechts	113
III. Umgang mit Grundrechtskollisionen in der Charta	113
1. Keine Priorisierung eines der Grundrechte	114
a) Abwehrrecht überlagert keine Schutzpflicht	114
b) Kein Vergleich der Schrankenregelungen	114
c) Menschenwürdenähe des Datenschutzgrundrechts	115
d) Gemeinwohlbelange der medizinischen Forschung	116
2. Kontextbezogene Einzelfallabwägung	119
a) Legitimer Zweck	119
b) Geeignetheit	119
c) Erforderlichkeit	120
d) Angemessenheit: Anforderungen an eine Abwägungslösung	121
aa) Materielle Vorgaben	122
(1) Intensität der Beeinträchtigung	122
(2) Nutzungs- und Verwendungsmöglichkeiten	123
bb) Prozedurale Erwägungen	124
(1) Transparenz und Mitwirkungsrechte	125
(2) Technische und organisatorische Maßnahmen	125
cc) Institutionelle Erwägungen	127
3. Zusammenfassung der Abwägungskriterien	128

Teil 2

Ausgestaltung des Spannungsverhältnisses de lege lata	130
§ 4 Faktischer Vorrang der Einwilligung trotz rechtlicher Gleichwertigkeit mit Forschungsklauseln	130
I. Unionsrechtliche Gesetzeslage	131
1. DSGVO und ihre Begrifflichkeiten	131
a) Anwendungsbereich	132

b) Begrifflichkeiten	133
aa) Personenbezug	133
(1) Wahrscheinlichkeitsgrad der Identifizierung und Zusatzwissen Dritter	135
(2) Anonymisierung als rechtfertigungsbedürftiger Verarbeitungsschritt	138
(3) Pseudonymisierung in Abgrenzung zur Anonymisierung	139
(4) Personenbezug trotz Pseudonymisierung	140
bb) Gesundheitsdaten	142
(1) Mittelbare Daten über den Gesundheitszustand	143
(2) Kritik an extensiver Auslegung	145
(3) Lösung über Verwendungskontext	147
cc) Genetische und biometrische Daten	148
dd) Grundsätze der Datenverarbeitung, Art. 5 Abs. 1 DSGVO	149
ee) Verantwortliche und Auftragsverarbeiter	152
2. „Goldstandard“ Einwilligung nach der DSGVO?	153
a) Einwilligung, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO	154
aa) Anforderungen an eine informierte Einwilligung	156
bb) Schlüsselfaktor Zweckbestimmung	158
(1) Forschungsprivileg: Kompatibilitätsannahme	159
(2) Verhältnis von Art. 6 DSGVO zu Art. 9 DSGVO	161
(3) Einwilligung als (erneute) Erlaubnisnorm	161
b) Vertretungsmöglichkeiten	162
3. Gleichwertige Erlaubnistatbestände neben der Einwilligung	163
a) Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO	163
b) Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO	164
c) Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO	164
d) Art. 9 Abs. 2 lit. j, Art. 89 DSGVO	165
e) Art. 9 Abs. 4 DSGVO	168
4. Unionsrechtliche Entwicklung: Vom Datenschutz- zum Datenrecht	168
a) Datenaltruismus des Data-Governance-Acts (DGA)	169
aa) Unterschiede zur DSGVO	170
bb) Vorrang der DSGVO im Konfliktfall	171
b) Änderungen durch den Data Act (DA)	172
aa) Anwendungsbereich	172
bb) Abgrenzung zur DSGVO	173
c) Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO)	173
d) Defizite in europäischer Datenstrategie	176
5. Resümee	177

II. (Einwilligungsunabhängige) Forschungsklauseln auf Bundesebene	177
1. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	178
a) Anwendungsbereich	178
b) Forschungsklausel des § 27 BDSG	179
aa) Rechtsnatur des § 27 BDSG	179
bb) Erforderlichkeitskriterium	180
cc) „Erhebliches“ Überwiegen	181
2. Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V)	181
a) Spezialregelungen für Sozialdaten	182
b) Datentransparenzverfahren, §§ 303a ff. i. V. m. § 303e Abs. 2 SGB V	183
aa) Ablauf	184
bb) Verfassungsrechtliche Bedenken	185
c) Datenspende nach § 363 Abs. 8 SGB V	186
3. Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	187
a) Privilegierung der Eigenforschung	188
b) Keine Neuerungen für „Dritte“	188
c) Ausnahme für öffentlich geförderte Zusammenschlüsse	189
d) Fazit des GDNG	189
III. Forschungsklauseln auf Länderebene	189
1. Landesdatenschutzgesetze	190
2. Landeskrankenhausgesetze	192
IV. Forschungsklauseln in Spezialgesetzen	193
1. Bereichsspezifische Forschungsklauseln	193
2. Kirchliches Datenschutzrecht	194
V. Fazit	195
1. Rechtszersplitterung und Flucht in die Einwilligung	195
2. Rechtsunsicherheiten und Privilegierungen	196
§ 5 Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten: Problemanalyse und Reformvor-	
schläge de lege lata	198
I. Ausgangspunkt: Defizite der spezifischen Einwilligung	199
1. Verkürztes Autonomieverständnis	199
a) Zweckbindung kein Garant ausreichender Informiertheit	200
b) Machtasymmetrien	201
c) Information Overload bei gleichzeitiger Unterkomplexität	202
2. Unabwägbarkeiten und drohende fehlende Repräsentativität	203
3. Resümee	204
II. Idee: Nutzung modifizierter Einwilligungsmodelle	205
1. Einmalige Einwilligung	206
a) Broad Consent	207
b) Datenspende	209

2. Digitale Einwilligungskonzepte	211
a) Dynamic Consent	211
b) Meta-Consent	212
3. Widerspruchslösung (Opt-out)	213
III. Vereinbarkeit der Einwilligungsmodelle mit geltendem Recht	213
1. Unvereinbarkeit des Broad Consent mit der DSGVO	213
a) Wortlaut	214
b) Systematik	217
c) Entstehungsgeschichte	219
d) Telos	220
e) Broad Consent als gesetzestübersteigende Rechtsfortbildung	222
f) Bündelung der Defizite	222
2. Irreversibilität der Datenspende im Widerspruch zur DSGVO	223
3. Dynamische Einwilligungen und das Recht auf Nichtwissen	224
4. Weitere Defizite der digitalen Einwilligungsmodelle	227
a) Digital Divide	227
b) Re-Kontaktierung als rechtliches und tatsächliches Problem	227
5. Vereinbarkeit von Opt-out und DSGVO	228
a) Stufe 1 und 2	232
b) Stufe der Forschungsfreigabe	233
c) Zwischenfazit	234
6. Resümee	234
IV. Lösung: Konzept der begleitenden Schutzgarantien	234
1. Kombination zweier Erlaubnistatbestände	235
2. Wind aus den Segeln der Kritiker	235

Teil 3

Ausgestaltungsvorschlag de lege ferenda	237
--	-----

§ 6 Reformvorschläge für Datenschutzbestimmungen im Bereich medizinischer Forschung de lege ferenda	238
I. Mobilisierung von Forschungsklauseln bei Sekundärnutzungen	239
1. Abgrenzung Primär- zur Sekundärnutzung	239
2. Grundsätzliche Einwilligung bei Datenerhebungen im Rahmen der Primärnutzung	241
a) Klinische Forschung	244
b) Epidemiologische Forschung	247
c) Grundlagenforschung	248
d) Überblick Primärnutzung	248

3. Problemschwerpunkt: Sekundärnutzung	250
a) Idealbild der Einwilligung geht bei Sekundärnutzung fehl	253
b) Ethische Erkenntnisse aus dem Umgang mit Nichteinwilligungsfähigen ..	253
aa) Klinische Forschung mit Eigen- oder Gruppennutzen	254
bb) Epidemiologische Forschung mit Gruppennutzen	256
cc) Grundlagenforschung mit Fremdnutzen	256
dd) Daraus resultierende Schlüsse für Einwilligungsfähige	256
c) Zwischenfazit: Mehr Mut zur Nutzung von Forschungsklauseln	258
aa) Bundesweite Vereinheitlichungsnotwendigkeit der Forschungsklauseln	259
(1) „Große“ Lösungen	260
(2) „Kleine“ Lösung: Kollisionsregel	261
bb) Konkreter Anpassungsbedarf	263
(1) Anpassungsbedarf des § 27 BDSG	263
(2) Ethikkommissionen als Datentreuhänder	264
(3) Aufgaben der Datenschutzaufsichtsbehörden	268
(4) Personal Information Management-System (PIMS)	269
cc) Flankierendes Problem der ärztlichen Schweigepflicht	270
(1) Zwei-Schranken-Prinzip	271
(2) Befugnis zum Offenbaren von Berufsgeheimnissen	273
d) Verrechtlichung der Anonymisierung	274
aa) Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften	274
bb) Beschlüsse der DSK	275
4. Resümee	275
II. Konkrete Gesetzesreformvorschläge	277
1. Änderung des § 27 BDSG	277
2. Änderungen im GDNG	278
Schluss	281
§ 7 Schlussbemerkungen und Ausblick	281
I. Antagonistische Positionen auf Grundrechts- und Metaebene	281
II. Datenschutzrecht behindert medizinische Forschung	282
1. Querschnittsmaterie auf allen Gesetzesebenen	282
2. Bisherige Fokussierung auf die Betroffeneneneinwilligung	282
III. Lösung: Modifizierung der Forschungsklauseln	283
1. Mobilisierung des § 27 BDSG	283
2. Stärkung der Datensouveränität durch Mitwirkungselemente	283
IV. Schlussfolgerung	284
§ 8 Zusammenfassung in Leitsätzen	285
I. Verfassungsrechtlicher Rahmen	285
II. Ausgestaltung des Spannungsverhältnisses de lege lata	287

III. Ausgestaltungsvorschlag de lege ferenda	289
Literaturverzeichnis	291
Sachwortverzeichnis	311

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Ansicht/anderer Auffassung
a. a. O.	am angegebenen Ort
ABl.	Amtsblatt
abl.	ablehnend
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
App. no.	Application number
APR	Allgemeines Persönlichkeitsrecht
APuZ	Aus Politik und Zeitgeschichte, Zeitschrift der Bundeszentrale für politische Bildung
Art.	Artikel
Az.	Aktenzeichen
BayDSG	Bayerisches Datenschutzgesetz
BayKrG	Bayerisches Krankenhausgesetz
BbgDSG	Brandenburgisches Datenschutzgesetz
BbgKHEG	Brandenburgisches Krankenhausentwicklungsgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BlnDSG	Berliner Datenschutzgesetz
BlnLKG	Landeskrankenhausgesetz Berlin
BMI	Bundesministerium des Innern und für Heimat
BRD	Bundesrepublik Deutschland
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BremDSGVOAG	Bremisches EU-Datenschutz-Ausführungsgesetz
BremKHDSG	Bremisches Krankenhausdatenschutzgesetz
bspw.	beispielsweise
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BvD	Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e. V.
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVR	Richter am Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzgl.	bezüglich
BZRG	Bundeszentralregistergesetz

Calliess/Ruffert, EUV/AEUV	Christian Calliess/Matthias Ruffert (Hrsg.), EUV/AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, 6. Aufl., München 2022
CCI	Codex Iuris Canonici (Kodex des kanonischen Rechts)
ders.	derselbe
DGA	Data Governance Act
d. h.	das heißt
dies.	dieselbe(n)
diesbzgl.	diesbezüglich
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
Dreier, GG	Frauke Brosius-Gersdorf (Hrsg.), GG-Kommentar, begründet von Horst Dreier, 4. Aufl., Bd. 1, Tübingen 2023
Drs.	Drucksache
DSAG LSA	Datenschutz-Grundverordnungs-Ausfüllungsgesetz Sachsen-Anhalt
DSG M-V	Landesdatenschutzgesetz Mecklenburg-Vorpommern
DSG NRW	Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
DSGVO/DS-GVO	Datenschutzgrundverordnung
DSK	Konferenz der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern
DS-RL	Datenschutzrichtlinie RL 95/46/EG
Dtsch Med Wochenschr	Deutsche Medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)
Dürig/Herzog/Scholz, GG	Roman Herzog/Rupert Scholz/Matthias Herdegen/Hans H. Klein (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, begründet von Theodor Maunz/Günter Dürig, Stand: 107. EL, München März 2025
Ed.	Edition
EHDS	European Health Data Space (Europäischer Raum für Gesundheitsdaten)
Ehmann/Selmayr, DS-GVO	Eugen Ehmann/Martin Selmayr (Hrsg.), Beck'scher Kurz-Kommentar DS-GVO, 3. Aufl., München 2024
EJHG	European Journal of Human Genetics
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
ePA	elektronische Patientenakte
ErwG	Erwägungsgrund
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuR	Europarecht (Zeitschrift)
Fn.	Fußnote
GASP	Gemeinsame Außen- und Sicherheitspolitik
GDNG	Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten („Gesundheitsdatennutzungsgesetz“)
GDSG NW	Gesundheitsdatenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
GesR	Gesundheitsrecht (Zeitschrift)
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
ggü.	gegenüber

GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
Gola/Heckmann, DS-GVO/BDSG	Peter Gola/Dirk Heckmann (Hrsg.), Datenschutz-Grundverordnung/Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 3. Aufl., München 2022
GRC	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GSH, EUV/AEUV/GRC	Hans von der Groeben/Jürgen Schwarze/Armin Hatje (Hrsg.), Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl., Baden-Baden 2015
HDSI	Datenschutz und Informationsfreiheitsgesetz Hessen
HmbDSG	Hamburgisches Datenschutzgesetz
HmbKHG	Hamburgisches Krankenhausgesetz
Hervorh.	Hervorhebung
HdB	Handbuch
HGR	Detlef Merten/Hans-Jürgen Papier (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Bd. VI/2: Europäische Grundrechte II – Universelle Menschenrechte, Heidelberg 2009
HK	Handkommentar
HK-AKM	Hans-Jürgen Rieger/Franz-Josef Dahm/Christian Katzenmeier/Martin H. Stollpflug/Ole Ziegler, Heidelberger Kommentar – Arztrecht, Krankenhausrecht, Medizinrecht, Bd. 3, 102. Aktualisierung, Heidelberg 2025
HK-DA/DGA	Louisa Specht-Riemenschneider/Moritz Hennemann, Handkommentar Data Act, Data Governance Act, 2. Aufl., Baden-Baden 2025
HKHG 2011	Hessisches Krankenhausgesetz 2011
HK-NDSG	Tina Krügel/Fabian Schmieder (Hrsg.), Handkommentar, Niedersächsisches Datenschutzgesetz, Baden-Baden 2023
Hrsg.	Herausgeber
hrsg.	herausgegeben
Hs.	Halbsatz
i. d. R.	in der Regel
i. E.	im Ergebnis
insb.	insbesondere
IPbpR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
i. R. v.	im Rahmen von
i. R. d.	im Rahmen der/des
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
i. Ü.	im Übrigen
i. V. m.	in Verbindung mit
i. W.	im Wesentlichen
Jarass, GRC	Hans D. Jarass, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Kommentar, 4. Aufl., München 2021
J Med Internet Res	Journal of Medical Internet Research
JRE	Jahrbuch für Recht und Ethik
Kahl/Waldhoff/Walter, BK	Wolfgang Kahl/Christian Waldhoff/Christian Walter (Hrsg.), Bonner Kommentar zum Grundgesetz, 230. EL, Heidelberg 2025
Kap.	Kapitel

KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHG LSA	Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt
Komm.	Kommentar
krit.	kritisch
Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG	Jürgen Kühling/Benedikt Buchner (Hrsg.), DS-GVO/BDSG Kommentar, 4. Aufl., München 2024
Laufs/Kern/Rehborn, Arzt-HdB	Adolf Laufs/Bernd-Rüdiger Kern/Martin Rehborn (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl., München 2019
LDSG BW	Landesdatenschutzgesetz Baden-Württemberg
LDSG RhPf	Landesdatenschutzgesetz Rheinland-Pfalz
LDSG SH	Landesdatenschutzgesetz Schleswig-Holstein
Lit.	Literatur
LKHG BW	Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg
LKHG M-V	Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern
lt.	laut
max.	maximal
MBO-Ä	Deutsche Ärztinnen und Ärzte-(Muster-)Berufsordnung
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
Meyer/Hölscheidt, GRC	Jürgen Meyer/Sven Hölscheidt (Hrsg.), Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Kommentar, 6. Aufl., Baden-Baden 2024
MAH MedR	Tilman Clausen/Jörn Schroeder-Printzen (Hrsg.), Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3 Aufl., München 2020
MII	Medizininformatik-Initiative
mind.	mindestens
MüKo-BGB, Bd. 5	Franz Jürgen Säcker/Roland Rixecker/Hartmut Oetker/Bettina Limperg/Claudia Schubert (Hrsg.), Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. 5, 9. Aufl., München 2023
MüKo-StGB, Bd. 4	Volker Erb/Jürgen Schäfer (Hrsg.), Münchener Kommentar zum StGB, Bd. 4, 5. Aufl. München 2025
NDSG	Niedersächsisches Datenschutzgesetz
NKHG	Niedersächsisches Krankenhausgesetz
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
o. Ä.	oder Ähnliches
OVG	Oberverwaltungsgericht
Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar	Matthias Pechstein/Carsten Nowak/Ulrich Häde (Hrsg.), Frank- furter Kommentar, 2. Aufl., Tübingen 2023
rd.	rund
Rs.	Rechtssache
Rspr.	Rechtsprechung
resp.	respektive
RiS	Recht auf informationelle Selbstbestimmung
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RphZ	Rechtsphilosophie, Zeitschrift für die Grundlagen des Rechts
RPLKG	Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz

RW	Rechtswissenschaft, Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung
s.	siehe
S.	Seite(n), Satz
SaarlDSG	Saarländisches Datenschutzgesetz
SächsDSDG	Sächsisches Datenschutzdurchführungsgesetz
SächsKHG	Sächsisches Krankenhausgesetz
Schreiber/Pommerening/Schoel, Der neue Data Act	Kristina Schreiber/Patrick Pommerening/Philipp Schoel, Der neue Data Act, 2. Aufl., Baden-Baden 2024
Schwarze/Becker/Hatje/Schoo, EU-Kommentar	Jürgen Schwarze/Ulrich Becker/Armin Hatje/Johann Schoo (Hrsg.), EU-Kommentar, 4. Aufl., Baden-Baden 2019
SHLKHG	Landeskrankenhausgesetz Schleswig-Holstein
SKHG	Saarländisches Krankenhausgesetz
Slg.	Sammlung
sog.	sogenannt(e/er)
Specht/Mantz, DatenschutzR-HdB	Louisa Specht/Reto Mantz (Hrsg.), Handbuch Europäisches und deutsches Datenschutzrecht – Bereichsspezifischer Datenschutz in Privatwirtschaft und öffentlichem Sektor, München 2019
Spickhoff/Handorn, Medizinisches ForschungsR-HdB	Andreas Spickhoff/Boris Handorn (Hrsg.), Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024
StPO	Strafprozessordnung
Streinz, EUV/AEUV	Rudolf Streinz (Hrsg.), Beck'scher Kurz-Kommentar, EUV/AEUV, 3. Aufl., München 2018
SGB V	5. Sozialgesetzbuch
SGB X	10. Sozialgesetzbuch
st.	ständig
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
str.	strittig
stRspr.	ständige Rechtsprechung
ThürDSG	Thüringer Datenschutzgesetz
ThürKHG	Thüringer Krankenhausgesetz
tlw.	teilweise
TPG	Transplantationsgesetz
u.	und
u. a.	unter anderem
u. Ä.	und Ähnliches
UAbs.	Unterabsatz
UKG BW	Universitätsklinika-Gesetz Baden-Württemberg
UKVO NRW	Universitätsklinikum-Verordnung Nordrhein-Westfalen
umstr.	umstritten
Urt.	Urteil
usw.	und so weiter
u. U.	unter Umständen
v.	von/vom
v. a.	vor allem

Var.	Variante
vgl.	vergleiche
VN/UN	Vereinte Nationen
VO	Verordnung
Vorb.	Vorbemerkung
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer
Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK DatenschutzR	Heinrich Amadeus Wolff/Stefan Brink/Antje v. Ungern-Sternberg (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Datenschutzrecht, 53. Edition, München August 2025
WRV	Weimarer Reichsverfassung
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
z. B.	zum Beispiel
ZD	Zeitschrift für Datenschutz
ZfDR	Zeitschrift für Digitalisierung und Recht
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
zsf.	zusammenfassend
zutr.	zutreffend
zw.	zweifelhaft
zzgl.	zuzüglich

Einführung

§ 1 Medizinische Forschung zwischen Wissenschaftsfreiheit und Datenschutzgrundrecht

Ziel der medizinischen Forschung ist eine stete Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Dafür ist die medizinische Forschung auf Informationen über den menschlichen Körper und dessen spezifische Merkmale bei Krankheitsverläufen angewiesen.¹ Als empirische Wissenschaft, die Sachverhalte durch Experimente, Beobachtungen und Befragungen analysiert, benötigt sie seit jeher umfassende Datensätze über den Gesundheits- bzw. Krankheitszustand. Solche Daten fallen bei Arztbesuchen, Klinik- oder Reha-Aufenthalten an und werden für die Behandlung und Therapie genutzt.² Angesichts rasanter digitaler Entwicklungen in jüngerer Zeit werden Forderungen nach immer umfassenderen Auswertungen laut: Denn nie waren mehr personenbezogene Daten³ verfügbar als heute, die technisch auch auswertbar sind. Durch die Verarbeitung großer Datenbestände mit Künstlicher Intelligenz und Algorithmen ergeben sich zudem neue Forschungsansätze.⁴ Auf der anderen Seite stehen nachvollziehbare Ängste der Patienten vor einem miss-

¹ *Hochschulmedizin*, Medizinische Forschung braucht Patientendaten, Faktenblätter 3, 2016, S. 9.

² Bei der Therapie wird auf die individuelle (Standard-)Behandlungssituation fokussiert, die Diagnose, Prävention sowie Linderung oder Heilung umfassen: *Huber*, in: Spickhoff/Handorn, Medizinisches ForschungsR-HdB, 2024, § 1 Rn. 14 f. Behandlungsdaten werden auch zu Abrechnungs- und Verwaltungszwecken genutzt: *Spitz*, Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für medizinische Forschungszwecke, 2024, S. 35; *Jungkunz/Köngeter/Winkler u. a.*, Sekundärnutzung klinischer Daten in datensammelnden, nicht-interventionellen Forschungs- oder Lernaktivitäten – Begriff, Studientypen und ethische Herausforderungen, in: Richter u. a. (Hrsg.), Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung – Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven, 2022, S. 71 f.

³ Für die Legaldefinition von „personenbezogene Daten“ s. Art. 4 Nr. 1 DSGVO.

⁴ Als Beispiel nennen *Specht-Riemenschneider/Radbruch*, Dtsch Arztebl. 2021, Jg. 118 (Heft 27–28): A 1358 (A 1358) die „Radiomics“-Analysen, bei der möglichst große Mengen an Bilddaten untersucht und damit erneut auftretende Texturmarker auffindbar werden sollen, sodass Rückschlüsse auf Krankheitsverläufe möglich werden. Zur wachsenden gesellschaftlichen Bedeutung von Algorithmen: *Hoffmann-Riem*, Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen durch Big Data, in: Hoffmann-Riem (Hrsg.), Big Data – Regulative Herausforderungen, 2018, S. 21 ff. Obgleich die technologischen Möglichkeiten wachsen, bleibt die Digitalisierung in der Medizin bislang hinter ihren Möglichkeiten zurück: *Kühling/Schildbach*, ZfDR 2024, 1 (1).

bräuchlichen Bekanntwerden ihrer sensiblen Informationen, die zu Ausgrenzungen durch Stigmatisierungen oder Diskriminierungen führen können.

I. Drang der Forschenden nach Daten

Ohne medizinische Forschung kann die Qualität des Gesundheitssystems nicht verbessert und können Behandlungen nicht effektiert werden.⁵ Forschung ist nach der Definition des Bundesverfassungsgerichtes, „die geistige Tätigkeit mit dem Ziele, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen“.⁶ Medizinische Forschung meint in der Folge das methodisch geleitete Suchen nach neuen Erkenntnissen im Bereich der Humanmedizin.

Die Eigenart medizinischer Forschung liegt darin begründet, dass mit und an Menschen geforscht wird.⁷ Bei der Optimierung der Diagnose- und Therapieansätze steht der Mensch im Mittelpunkt medizinischer Forschung. Dennoch liegt bei der Forschung – anders als bei der Gesundheitsversorgung – nicht der individuelle Nutzen im Vordergrund, sondern der Nutzen einer unbestimmten Anzahl Betroffener.⁸ Die Daten der Patienten bzw. Probanden⁹ bilden die Grundlage für Erkenntnisgewinne und damit für Fortschritte bei Diagnosen, Präventionsmaßnahmen, Medikamenten und Therapien.¹⁰ Solche Daten werden vielfach im Kontext der Krankenbehandlung generiert, können aber auch erst im Rahmen von medizinischen Studien erhoben werden. Dabei offenbaren sie viel über Lebenswandel und individuelle Gesundheitskonstitution und sind damit besonders sensibel. Je mehr Daten bekannt sind, desto umfangreicher können diese ausgewertet und Korrelationen von Verhalten, Umwelt- und Gesundheitsfaktoren gefunden werden, welche sodann in eine verbesserte Versorgungsstruktur in Form von gezielteren und ef-

⁵ Medizinische Forschung diene dem Menschheitstraum, einmal Krankheit und Tod zu überwinden: Pöttgen, *Medizinische Forschung und Datenschutz*, 2009, S. 21.

⁶ BVerfGE 35, 79 (113) mit Verweis auf die Begriffsbestimmungen aus dem Forschungsbericht III in BT-Drs. V/4335, S. 4.

⁷ Graumann, JRE 2007, 291 (291); *Weltärztebund*, Deklaration von Helsinki, 1964, zuletzt geändert 2013. In dieser heißt es im Grundsatz Nr. 5: „Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die letztlich auch Studien am Menschen beinhalten muss“.

⁸ *Ethikkommission*, Dtsch Arztebl. v. 8.3.2019, A1 (A3).

⁹ „Patienten“ meint die Behandelten im Rahmen individueller Gesundheitsbehandlungen. Demgegenüber partizipieren „Probanden“ an medizinischen Studien und Forschungsvorhaben, die höchstens reflexhaft individueller Heilung dienlich sind, überwiegend im überindividuellen Interesse stehen und einer unbestimmten Vielzahl an Personen zukünftig helfen sollen. Die Abgrenzung ist nicht immer trennscharf. Dies gilt insb., wenn Daten von vormaligen Patienten für Forschungszwecke genutzt werden. Vorliegend wird überwiegend auf „Patienten“ oder auf (von Datenverarbeitungen) „Betroffene“ Bezug genommen.

¹⁰ Roßnagel, ZD 2019, 157 (158); Pommerening/Drepper/Helbing u. a., Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – Generische Lösungen der TMF 2.0, 2015, S. 13.

fektiveren Behandlungen verschiedener Erkrankungen und somit in eine Verbesserung der gesamten Gesundheitsversorgung einfließen können.¹¹ Unter Behandlung versteht man medizinische Maßnahmen zur Versorgung eines Patienten mit einem eindeutigen und unmittelbaren Krankheitsbezug, der ärztlicher Behandlung bedarf und dabei vom Leitbild einer gesunden Person abweicht.¹²

II. Untersuchungszuschnitt der vorliegenden Arbeit

Medizinische Forschung eignet sich besonders für die Untersuchung, ob Datenschutz diese übermäßig behindert und eine bloß unnötige Erschwernis darstellt. Denn im Rahmen der Verarbeitung¹³ sensibler Daten für die medizinische Forschung entfaltet sich die Problematik der Forschungsbehinderung durch datenschutzrechtliche Regulierung in ihrer gesamten Brisanz. Es zeigt sich das spezifische Spannungsfeld zwischen dem Schutz der Privatsphäre und der Ermöglichung der Generierung der dem Allgemeinwohl dienenden medizinischen Erkenntnisse: Es sind zum einen besonders schützenswerte, sensible Gesundheitsdaten betroffen, die mit den Grundrechten eng verzahnt sind und daher besonderen Schutz verdienen, da im Kontext ihrer Verarbeitung erhebliche Risiken für diese Grundrechte auftreten können.¹⁴ Damit sollen Diskriminierungen aufgrund der Gesundheit beim Abschluss von Versicherungsverträgen, Stigmatisierungen auf dem Arbeitsmarkt oder sonstige Benachteiligungen im Umgang mit der öffentlichen Verwaltung oder im Alltag vermieden werden.¹⁵ Der ErwG 75 DSGVO zählt weitere Risiken auf, deren Wahrscheinlichkeit und Schwere von der jeweiligen Datenverarbeitung abhängen. Es besteht danach u. a. die Gefahr physischer, materieller oder immaterieller Schäden, wenn die Datenverarbeitung zu Diskriminierung, Identitätsdiebstahl oder -betrug, finanziellem Verlust oder Rufschädigung genutzt wird. Damit drohen mitunter erhebliche wirtschaftliche und gesellschaftliche Nachteile.

¹¹ Damit einher gehen Erwartungen an eine verbesserte Digitalisierung des Gesundheitssystems, um das Innovationspotential Deutschlands im medizinischen Bereich auszuschöpfen, s. etwa Antrag des Landes Baden-Württemberg in „Entschließung des Bundesrates zur Ausgestaltung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes“, dem die Länder Berlin und Bremen beigetreten sind und der vom Bundesrat beschlossen wurde, BR-Plenarprotokoll 1029 v. 16.12.2022, Tagesordnungspunkt 29, S. 549; BR-Drs. 597/22, S. 1 ff.

¹² *Schneider*, Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen, 2015, S. 26.

¹³ Zur Definition „Verarbeitung“, s. Art. 4 Nr. 2 DSGVO.

¹⁴ ErwG 51 S. 1 DSGVO.

¹⁵ *Günay*, DuD 2023, 96 (97); Art. 9 DSGVO buchstabiert den Art. 21 GRC normativ weiter aus: *Weichert*, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 9 DSGVO Rn. 2.

Zum anderen ist jeder Betroffener dieser Thematik.¹⁶ Denn jeder hat zeit seines Lebens Kontakt mit Ärzten und offenbart dabei seine Daten zum Zwecke der Gesundheitsbehandlung oder ist im Rahmen von ärztlicher Konsultation auf neue Forschungserkenntnisse und bereits bestehende Datenauswertungen von anderen Patienten angewiesen; andere wiederum „spenden“ ihre Daten direkt für Forschungsvorhaben. Damit ist jeder von Datenerhebungen betroffen und profitiert gleichzeitig von den Daten anderer.

1. Zweckbindung: Fluch oder Segen?

Eines der Kernprobleme der derzeitigen Datenschutzbestimmungen liegt in der Zweckbindung. Diese ist im Sinne einer Beschränkung der Verwendung personenbezogener Daten auf die ursprünglichen Zwecke der Datenverarbeitung zu verstehen.¹⁷ Dieser Grundsatz soll sicherstellen, dass nicht zu viele personenbezogene Daten gesammelt werden. Daten müssen somit zu einem vorher „festgelegte[n], eindeutige[n] und legitime[n] Zweck“ (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO) erhoben oder verarbeitet werden. Ebenso müssen Einwilligungen in die Datenverarbeitung vor der Verarbeitung einen solchen Zweck erkennen lassen (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO: Einwilligung für „einen oder mehrere bestimmte Zwecke“; Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO: „für einen oder mehrere festgelegte Zwecke“).

Hintergrund des Zweckbindungsgrundsatzes ist die Reduktion der Gefahr, dass bereits erhobene sowie gespeicherte Daten für beliebige Zwecke verarbeitet werden. Damit würde nämlich in das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten des Betroffenen eingegriffen.¹⁸

Diese Festlegung auf einen Zweck mag in manchen Fällen vorab möglich sein. Etwa, wenn sich ein Patient zu seinem Arzt begibt und aufgrund bestimmter Beschwerden behandelt werden möchte. Der Zweck der Datenverarbeitung besteht dann in der individuellen Gesundheitsversorgung zur Behebung der konkreten Einschränkung. Andererseits können diese während der Behandlung erhobenen Daten später für die Forschung relevant werden. Gerade für die medizinische Forschung sind bereits erhobene Daten aus der Behandlung attraktiv, da so eine eigene, zeit- und kostenintensive Erhebung unnötig wird. Hinzu kommt, dass die von Ärzten im Rahmen der Gesundheitsbehandlung erhobenen Daten qualitativ gut und von hoher Validität und Verlässlichkeit sind.¹⁹

¹⁶ Ähnlich auf die Brisanz medizinischer Forschung hinweisend: Pöttgen, Medizinische Forschung und Datenschutz, 2009, S. 20.

¹⁷ Loser/Lentzsch, Forschungsprivilegien im neuen Datenschutzrecht, in: Richter/Mojescik (Hrsg.), Qualitative Sekundäranalysen – Daten der Sozialforschung aufbereiten und nachnutzen, 2021, S. 138.

¹⁸ Herbst, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 5 DSGVO Rn. 22.

¹⁹ An dieser Standardisierung fehlt es häufig bei von Betroffenen eigenständig in Fitness- oder Wellness-Apps gespeicherten Daten. Aus diesem Grund werden Anwendungen des sog.

Die ursprüngliche Zweckbindung „Gesundheitsversorgung zur Behebung einer bestimmten Beschwerde“ greift nicht für eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken – wie der medizinischen Forschung. Ein erneuter Erlaubnistatbestand muss für die geänderte Zweckrichtung „medizinische Forschung“ gefunden werden. Dabei reicht die grobe Zweckrichtung der „medizinischen Forschung“ als Zweck nicht aus, vielmehr muss auch hier eine konkretere Angabe erfolgen. Diese kann etwa in der Erforschung einer bestimmten Erkrankung liegen. Dabei ist der Verarbeitungszweck, der im Einzelfall für den spezifisch Betroffenen als auch den spezifischen Sachverhalt vorliegen muss, für den Betroffenen nur überschaubar, wenn er schon bei Erhebung der Daten mitgeteilt wird.²⁰ Selbst, wenn die wissenschaftliche Forschung dabei gesetzlich teilweise privilegiert und eine Zweckkompatibilität mit dem neuen Verarbeitungszweck angenommen wird – anders als bei Weiterverwendungen im wirtschaftlichen Kontext – bedarf die zweckgeänderte Datenverarbeitung einer gesonderten Rechtsgrundlage.²¹

2. Primär- und Sekundärnutzung von Daten

Wegen dieser mit der Zweckbindung verbundenen Schwierigkeiten, haben sich die Begriffe der Primär- und Sekundärnutzung etabliert. Dabei werden beide Begriffe in der Literatur nicht immer einheitlich verwendet.²² Eine Unterscheidung erfolgt überwiegend anhand des Zwecks der Datenverarbeitung. Meistens ist mit *Primärnutzung* die Datenverarbeitung zur Gesundheitsversorgung gemeint, wohingegen *Sekundärnutzung* eine Weiterverwendung für bereits zur Gesundheitsbehandlung erhobene Daten für medizinische Forschungszwecke umfasst.

Unter Sekundärnutzung fallen damit Daten, die aus der Gesundheitsbehandlung für die medizinische Forschung nutzbar gemacht werden: Ursprünglich wurden die Gesundheitsdaten des Patienten für seine individuelle Gesundheitsbehandlung erhoben. Später stellt man fest, dass sich seine Daten für ein medizinisches Forschungsprojekt eignen, und beabsichtigt eine Weiterverwendung der Gesundheitsdaten zu diesen wissenschaftlichen Forschungszwecken. Sekundärnutzung meint damit im Folgenden die zweckgeänderte Weiterverarbeitung von Daten, die mit dem Ursprungszweck der Erhebung differiert. Da mit einer Zweckänderung und Weiterverarbeitung bereits zu anderen Zwecken erhobener Daten erhebliche Schwierigkeiten einhergehen, wird der Schwerpunkt dieser Arbeit auf der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten liegen. Das große Forschungspotenzial der bereits erhobenen, qualitativ hochwertigen Daten aus der stationären und ambulanten

zweiten Gesundheitsmarktes, der sämtliche nicht von den Krankenkassen finanzierte Selbstzahler-Produkte mit Gesundheitsbezug umfasst, ausgeklammert.

²⁰ Herbst, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 5 DSGVO Rn. 22.

²¹ Herbst, in: Kühling/Buchner, DS-GVO/BDSG, 4. Aufl. 2024, Art. 5 DSGVO Rn. 29. Dazu ausführlich § 4 I. 2. a) bb) (1).

²² Ausführlich dazu § 6 I. 1.