

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	21
Teil 1: Einleitung	25
A. Gegenstand und Ziel der Untersuchung	25
B. Forschungsstand	28
C. Gang der Untersuchung	29
Teil 2: Klinische Versorgungsdaten und medizinische Forschung	31
A. Begriffsdefinitionen	31
I. Klinische Versorgungsdaten	31
II. (Medizinische) Forschung	31
III. Sekundärnutzung	33
IV. Zwischenergebnis	33
B. Zugrunde liegender Grundrechtskonflikt	34
I. Forschungsfreiheit	34
II. Grundrecht auf Datenschutz und informationelle Selbstbestimmung	35
C. Interessen der Forschung	36
I. Nutzungspotenziale der Sekundärnutzung innerhalb der medizinischen Forschung	36
1. Einfluss von Big Data und künstlicher Intelligenz	36
2. Nutzungspotenzial der Verwendung von Daten aus der Versorgung	38
3. Ausgewählte Praxisbeispiele	40
a) Algorithmische Überwachung in der Intensivversorgung (ASIC)	41
b) Künstliche Intelligenz im Wettbewerb gegen Dermatologen	42
c) Zwischenergebnis	43
4. Herausforderungen der Sekundärnutzung von Versorgungsdaten	43
	11

II. Behinderung der Sekundärnutzung durch den Datenschutz	45
D. Interessen der betroffenen Personen	47
E. Ausgleich der betroffenen Grundrechte innerhalb der DSGVO	50
1. Forschungsprivilegien	50
a) Zweckbindung, Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO	51
b) Gebot der Speicherbegrenzung	53
c) Betroffenenrechte	54
aa) Einschlägige Öffnungsklausel	54
bb) Recht auf Löschung	58
cc) Einschränkung der weiteren Betroffenenrechte	59
d) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung	60
2. Garantien	61
3. Zwischenergebnis	63
Teil 3: Datenschutzrechtliche Grundlage für die Sekundärnutzung	65
A. Europäische Ebene	66
I. Anwendungsbereich der DSGVO	66
1. Genereller Anwendungsbereich der DSGVO	66
2. Anonymisierung im Fall der Sekundärnutzung von Versorgungsdaten	67
a) Re-Identifizierungsrisiko durch Big Data Anwendungen und andere technische Entwicklungen	68
b) Personenbezug bei Gesundheitsdaten	69
c) Wissenszurechnung der Patientenakte innerhalb einer Institution	70
d) Zwischenergebnis	72
II. Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung	72
III. Sekundärnutzung: Die zweckändernde Weiterverarbeitung	73
1. Vorliegen einer Zweckänderung	74
2. Verhältnis zwischen Art. 6 Abs. 4 und Art. 9 DSGVO bzgl. einer Weiterverarbeitung bei Zweckänderung	75
a) Anwendung von Art. 6 Abs. 4 DSGVO	76
b) Erneute Erhebung erforderlich	77
c) Stellungnahme	78

3. Zweckvereinbarkeit im Fall einer Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken	79
a) Eine Ansicht: Stets vereinbar	79
b) Zweite Ansicht: Regel-Ausnahme-Verhältnis	80
c) Stellungnahme	81
4. Streit um Erwägungsgrund 50 S. 2 DSGVO	81
a) Eine Ansicht: Keine gesonderte Rechtsgrundlage erforderlich	81
b) Zweite Ansicht: Neue Rechtsgrundlage erforderlich	84
aa) Argument des Redaktionsversehens	84
bb) Argument der Unvereinbarkeit mit Art. 7 und 8 GRCh	85
cc) Argument der Reichweite des Erlaubnistatbestandes zur Datenerhebung	86
dd) Argument der Trennung von Zweckbindung und Erlaubnisvorbehalt	86
ee) Argumentation der Datenschutzkonferenz	87
c) Dritte Ansicht: Neue Rechtsgrundlage nur, wenn die Voraussetzungen der ursprünglichen Rechtsgrundlage nicht mehr erfüllt sind	88
d) Stellungnahme	89
aa) Entstehungsprozess	90
(1) Entwurf der Europäischen Kommission vom 25.01.2012	90
(2) Entwurf des Europäischen Parlaments vom 12.03.2014	91
(3) Entwurf des Rats der Europäischen Union vom 11.06.2015	91
(4) Trilogverhandlungen	94
bb) Bewertung	95
cc) Zwischenergebnis	96
e) Zwischenergebnis	97
5. Zwischenergebnis	97
IV. Einwilligung als Rechtsgrundlage	98
1. Verhältnis von Art. 6 und Art. 9 DSGVO bzgl. der Rechtsgrundlage der Verarbeitung	99
a) Parallele Anwendbarkeit	99
b) Sperrwirkung durch Art. 9 DSGVO	101
c) Stellungnahme	102

d) Vorlagefrage beim EuGH	104
e) Bedeutung für die Forschungspraxis	105
2. Voraussetzungen und Schwierigkeiten der Einwilligung	106
a) Freiwilligkeit	107
aa) Allgemeine Anforderungen	107
bb) Schwierigkeiten im Forschungskontext	107
b) In informierter Weise	111
aa) Allgemeine Anforderungen	111
bb) Schwierigkeiten im Forschungskontext	111
c) Eindeutig bestätigende Handlung/Ausdrückliche Einwilligung	114
aa) Allgemeine Anforderungen	114
bb) Schwierigkeiten im Forschungskontext	114
d) Zweckbestimmung	115
aa) Allgemeine Anforderungen	115
bb) Schwierigkeiten im Forschungskontext	115
e) Widerruflichkeit	116
aa) Allgemeine Anforderungen	116
bb) Schwierigkeiten im Forschungskontext	117
f) Reichweite der Einwilligung	118
g) Praktische Nachteile der Einwilligung	119
h) Zwischenergebnis	121
3. Lösungsversuche der Praxis	121
a) Broad consent	121
aa) Rechtliche Bedeutung eines Erwägungsgrundes	122
bb) Begriff der bestimmten Bereiche wissenschaftlicher Forschung	123
cc) Einschränkung durch den Wortlaut von Erwägungsgrund 33 DSGVO	124
dd) Einhaltung anerkannter ethischer Standards	125
(1) Ethische Standards	125
(2) Anderweitiges Verständnis vom informed consent	127
ee) Systematische Auslegung	128
ff) Stellungnahme des EDSA	129
gg) Zwischenergebnis	130
b) Mustertext der Medizininformatik-Initiative	131
c) Zwischenergebnis	136
4. Zwischenergebnis	136

V. Gesetzliche Rechtsgrundlagen	137
B. Nationale Ebene	138
I. Bundesrechtliche Ebene	138
1. BDSG	138
a) Rechtsnatur von § 27 Abs. 1 BDSG	139
b) Merkmal des „erheblichen Überwiegens“	141
c) Zwischenergebnis	143
2. Spezialgesetzliche Regelungen	144
3. Strafrechtlicher Geheimnisschutz, § 203 StGB	144
a) Verhältnis von strafrechtlichem Geheimnisschutz und Datenschutz	145
b) Einführung eines Forschungsgeheimnisses im Gesundheitsdatennutzungsgesetz	147
II. Landesrechtliche Vorschriften	149
1. Verhältnis von Bundes- und Landesrecht	149
a) Nichtöffentliche Stellen	149
b) Öffentliche Stellen	150
aa) Krankenhäuser als am Wettbewerb teilnehmende Stellen	150
bb) Teilnahme am Wettbewerb bei Forschungstätigkeiten	151
cc) Zwischenergebnis	154
2. Landesdatenschutzgesetze	154
a) Vergleich der 16 Bundesländer	154
b) Beispiel Hamburg	156
3. Landeskrankenhausgesetze	158
a) Verhältnis zu den Landesdatenschutzgesetzen	158
b) Vergleich der 16 Bundesländer	159
c) Beispiel Hamburg	161
4. Frage nach der Gesetzgebungskompetenz	164
5. Kirchlicher Datenschutz	168
a) Generelles Verhältnis staatlicher und kirchlicher Datenschutz	169
b) Anwendbarkeit auf privatrechtlich organisierte kirchliche Einrichtungen	169
c) Anwendbarkeit im medizinischen Forschungsbereich	172

Inhaltsverzeichnis

d) Landesrechtliche Regelungen bzgl. des kirchlichen Datenschutzes	172
6. Lösung durch die Regelung einer federführenden Datenschutzaufsicht?	173
7. Umsetzbarkeit der landesrechtlichen Vorschriften für die Forschungspraxis	176
III. Zwischenergebnis	179
C. Zwischenergebnis	179
Teil 4: Lösungsansätze	181
A. Anonymisierung der Daten	181
I. Mögliche Anonymisierungstechniken	182
II. Erfordernis einer Rechtsgrundlage für die Anonymisierung	184
1. Eine Ansicht: Anonymisierung ist keine Verarbeitung i.S.v. Art. 4 Nr. 2 DSGVO	186
2. Andere Ansicht: Anonymisierung ist eine rechtfertigungsbedürftige Datenverarbeitung	187
3. Rechtsgrundlage für die Anonymisierung im GDNG	190
III. Praktische Erwägungen gegen eine Anonymisierung	191
IV. Zwischenergebnis	192
B. Neue Ansätze der Einwilligung	193
I. blanket consent	193
II. dynamic consent	194
1. Idee des dynamic consent	194
2. Rechtliche Zulässigkeit des dynamic consent	195
3. Praktikabilität des dynamic consent	196
a) Vorteile eines dynamic consent	197
b) Nachteile eines dynamic consent	198
4. Zwischenergebnis	200
III. Flexibles, stufenförmiges Einwilligungsmodell	201
1. Idee der jeweiligen Einwilligungsform	201
a) cascading consent	201
b) meta consent	202
c) tiered consent	203
d) Vergleich der drei Einwilligungsformen	203
2. Rechtliche Bewertung der gestuften Einwilligung	204
3. Zwischenergebnis	205

IV. Zwischenergebnis	206
C. Kombinationslösung	207
I. Idee der Kombinationslösung	207
II. Rechtliche Bewertung der Kombinationslösung	209
1. Unionsrechtliche Erwägungen	209
2. Zulässigkeit einer Kombination von Rechtsgrundlagen	210
3. Widerruf oder Widerspruch?	211
4. Zwischenergebnis	213
III. Vor- und Nachteile der Kombinationslösung	213
IV. Zwischenergebnis	214
D. (Ungeschriebene) Widerspruchslösung	215
E. Datenspende	219
I. Idee der Datenspende	219
II. Bereitschaft zur Datenspende unter den Patienten	220
III. Mögliche Rechtsgrundlagen für die Datenspende in der DSGVO	221
a) Datenspende als Opt-In	221
b) Datenspende als Opt-Out	224
c) Zwischenergebnis	225
IV. Umsetzung einer Datenspende im Patientendaten-Schutz-Gesetz	225
1. Datenspende an das Forschungsdatenzentrum (§ 363 Abs. 1-7 SGB V)	226
2. Datenspende unmittelbar für wissenschaftliche Forschungszwecke	229
3. Praktische Probleme der Datenspende im § 363 SGB V	230
a) Ausschluss privatwirtschaftlicher Forschung	230
b) Aufwand für die Versicherten	231
c) Ausschluss der Privatversicherten	232
d) Gefahr der selektiven gesundheitlichen Wirklichkeit	233
e) Unzureichende Datenqualität	233
4. Paradigmenwechsel zur Opt-Out-ePA	234
a) Digital-Gesetz	235
aa) Inhaltliche Ausgestaltung des Paradigmenwechsels	235
bb) Bewertung des Paradigmenwechsels	236

b) Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten	237
aa) Inhaltliche Ausgestaltung des Paradigmenwechsels	237
bb) Bewertung der Regelungen	238
(1) Zu weitreichende, forschungsfremde Zwecke	238
(2) Weitergabe an die Krankenkassen	239
(3) Feingliedriges Widerspruchsmodell	241
(4) Transparenz und weitere Betroffenenrechte	242
(5) Übermittlung der Abrechnungsdaten an das Forschungsdatenzentrum	242
(6) Fehlende strukturierte Erfassung der Gesundheitsdaten	243
(7) Zwischenergebnis	244
5. Zwischenergebnis	245
V. Der Datenaltruismus im Data Governance Act	245
1. Definition des Datenaltruismus	246
2. Verhältnis zur DSGVO	247
3. Regelungen zu datenaltruistischen Organisationen	247
4. Bundesnetzagentur als zuständige Behörde für die Überwachung	249
5. Bewertung	251
F. Einsatz von Datentreuhändern	252
I. Einwilligung als Legitimationsgrundlage	254
a) Datentreuhänder als Erklärungsboten	255
b) Datentreuhänder als Stellvertreter	255
II. Gesetzliche Rechtsgrundlage	257
III. Regulierungsbedarf sowie -versuch im DGA	257
IV. Zwischenergebnis	259
G. Lösungsversuch des deutschen Gesetzgebers durch das GDNG	260
I. Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken, § 6 GDNG	261
II. Bewertung des § 6 GDNG	262
1. Beschränkung auf datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen	262
2. Beschränkung auf medizinische, rehabilitative und pflegerische Forschung	263
3. Vergleich zu § 27 BDSG	263

4. Verhältnis zu den Landeskrankenhausgesetzen	264
5. Betroffenenrechte	265
6. Zusammenfassung der Bewertung	267
III. Weitere Kritik am GDNG	268
IV. Zwischenergebnis	269
H. Zwischenergebnis	270
 Teil 5: Aktuelle Bestrebungen des europäischen und nationalen Gesetzgebers	 273
A. Europäische Gesetzesinitiativen	273
I. Datenstrategie der Europäischen Kommission	273
II. Europäischer Gesundheitsdatenraum	275
1. Zielsetzung des europäischen Gesundheitsdatenraumes hinsichtlich der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten	275
2. Regelung des Datenzugangs	276
3. Offene Fragen und Kritik	278
4. Bedeutung für die Forschungspraxis	282
5. Zwischenergebnis	283
B. Nationale Gesetzesinitiativen	284
I. Registergesetz	284
II. Forschungsdatengesetz	285
III. Zwischenergebnis	287
 Teil 6: Zusammenfassung der Ergebnisse	 289
 Teil 7: Fazit und Ausblick	 297
 Teil 8: Literaturverzeichnis	 299