

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 79

Daten teilen – besser heilen

**Vorschläge für
einen forschungsfreundlichen Rechtsrahmen
der Gesundheitsdatenforschung**

Von

Antanas Grimalauskas



Duncker & Humblot · Berlin

ANTANAS GRIMALAUSKAS

Daten teilen – besser heilen

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 79

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,

Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Daten teilen – besser heilen

Vorschläge für
einen forschungsfreundlichen Rechtsrahmen
der Gesundheitsdatenforschung

Von

Antanas Grimalauskas



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Universität Augsburg
hat diese Arbeit im Jahr 2023
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.

Alle Rechte vorbehalten
© 2025 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimpau
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19366-0 (Print)
ISBN 978-3-428-59366-8 (E-Book)

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>

Vorwort

Diese Arbeit wurde im September 2023 an der Universität Augsburg als Dissertation angenommen. Mein besonderer Dank gilt Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, der mich für das Thema begeistert und die in dieser Dissertation entwickelten Gedankenansätze durch zahlreiche Diskussionen inspiriert hat. Seine Mentorenschaft und seine Leidenschaft für die Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Gesundheitsdatenforschung in Deutschland haben maßgeblich zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen.

Ebenso möchte ich Prof. Dr. Benedikt Buchner danken, der mir bereits in den frühen Phasen des Promotionsverfahrens wertvolle Richtungsweisungen hinsichtlich des Inhalts und der Form der Arbeit gegeben hat. Seine Ratschläge und sein Engagement waren von großem Wert für den Fortschritt und die Qualität dieser Dissertation. Herrn Prof. i.R. Dr. Ulrich M. Gasner danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Mein größter Dank gilt meiner Verlobten Anastasia, die die gesamte Fertigstellung der Arbeit miterlebt und mich – nicht zuletzt durch inhaltliche Diskussionen und Korrekturen – bei jedem Schritt dieses Weges begleitet hat.

Ebenso möchte ich meiner Familie und meinen Freunden danken, die mich während dieser intensiven Zeit unterstützt und ermutigt haben.

Hamburg, im September 2024

Antanas Grimalauskas

Inhaltsübersicht

<i>1. Kapitel</i>	
Einleitung	17
A. Herausforderungen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	17
B. Forschungsprivileg in der DS-GVO	19
I. Zielsetzung und Grenzen des Forschungsprivilegs	20
II. Forschungsbegriff in der DS-GVO	20
III. Vorteile der datenbasierten Forschung	22
IV. Gegenstand der Untersuchung	23
<i>2. Kapitel</i>	
Forschungsfreundliche Rechtsgrundlagen	25
A. Einführung	25
I. Gesetzliche datenschutzrechtliche Forschungsklauseln	25
II. Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	27
III. Problemstellung	27
B. Reformbedarf für die allgemeine Forschungsklausel des § 27 BDSG	28
I. Einführung	28
II. Vorschläge für Änderungen des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG	32
III. Datenfreigabe in § 27 Abs. 1a BDSG	42
IV. Prüfung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Bedingungen gem. § 27 Abs. 2a BDSG	71
V. Exkurs: Bereichsspezifische Rechtsgrundlagen	75
VI. Fazit	76
C. Einwilligung als datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlage	77
I. Freiwilligkeit der Einwilligung	78
II. Bestimmtheit der Einwilligung	84
III. Fazit	91
D. Anonymisierte Daten	92
I. Relativer Personenbezug	93
II. Anforderungen an die Verarbeitung faktisch anonymer Daten	96

III. Fazit	104
E. Fazit forschungsfreundliche Rechtsgrundlagen	105

*3. Kapitel***Datenverfügbarkeit und Datenzugang** 108

A. Datenverfügbarkeit	110
I. Elektronische Patientenakte für alle mit Opt-Out-Option	112
II. Forschungsfreundliche Registerlandschaft	124
III. Zwischenergebnis	132
B. Datenzugang	133
I. Aktuelle Situation in Deutschland	134
II. Regelungsbeispiele aus anderen Ländern der Europäischen Union	139
III. Entwurf der EHDS-Verordnung	144
IV. Erfordernis weiterer gesetzgeberischen Maßnahmen	160
V. Code of Conduct für die Gesundheitsdatenforschung	160
VI. Zwischenergebnis	163
C. Fazit Datenverfügbarkeit und Datenzugang	164

*4. Kapitel***Zusammenfassung** 166

Literaturverzeichnis	170
Sachregister	177

Inhaltsverzeichnis

1. Kapitel

Einleitung	17
A. Herausforderungen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	17
B. Forschungsprivileg in der DS-GVO	19
I. Zielsetzung und Grenzen des Forschungsprivilegs	20
II. Forschungsbegriff in der DS-GVO	20
III. Vorteile der datenbasierten Forschung	22
IV. Gegenstand der Untersuchung	23

2. Kapitel

Forschungsfreundliche Rechtsgrundlagen	25
A. Einführung	25
I. Gesetzliche datenschutzrechtliche Forschungsklauseln	25
II. Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	27
III. Problemstellung	27
B. Reformbedarf für die allgemeine Forschungsklausel des § 27 BDSG	28
I. Einführung	28
1. Herausforderungen	28
2. Gutachten der Datenethikkommission	29
3. Zunehmende Bedeutung mit Einführung des § 287a SGB V	30
4. Reformbedarf	32
II. Vorschläge für Änderungen des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG	32
1. Öffentliches Interesse an der Verarbeitung	32
a) § 27 Abs. 1 BDSG als eine datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlage	33
b) Interessen der Verantwortlichen in Art. 9 Abs. 2 DS-GVO	34
c) Vorteile der Berücksichtigung des öffentlichen Forschungsinteresses	35
d) Fazit	36
2. Kein Erfordernis des erheblichen Überwiegens	36
a) Unvereinbarkeit mit dem Forschungsprivileg der DS-GVO	37
b) Rechtsunsicherheit wegen der Unbestimmtheit	38
c) Bewertung des Forschungsinteresses	38

d) Möglichkeit der verfassungskonformen Auslegung	41
e) Exkurs: § 75 SGB X	41
f) Fazit	42
III. Datenfreigabe in § 27 Abs. 1a BDSG	42
1. Datenfreigabe als datenschutzrechtliches Regelungsinstrument	43
a) Einbeziehung der betroffenen Personen	44
b) Vergleich mit breiter Einwilligung (Broad Consent)	46
aa) Enge Auslegung durch DSK und EDSA	47
bb) Datenfreigabe als Alternativlösung	48
c) Datenfreigabe in der deutschen Gesetzgebung	50
aa) Datenfreigabe nach § 363 SGB V	50
bb) Erfordernis einer Einwilligung als Verarbeitungsbedingung	51
cc) Vereinbarkeit mit der DS-GVO	52
dd) Vorteile der Zustimmungslösung	53
d) Fazit	54
2. Anforderungen an die Datenfreigabe	55
a) Anforderungen an die Zustimmungserklärung	55
aa) Ausdrücklichkeit	55
bb) Freiwilligkeit	56
cc) Informiertheit	57
dd) Fazit	58
b) Sekundärnutzung	58
aa) Privilegierung der Sekundärnutzung innerhalb der DS-GVO	60
bb) Erfordernis des Sekundärnutzungsprivilegs	61
cc) Zwischenergebnis	62
c) Verweigerung und Rücknahme der Zustimmung	63
aa) Auswirkungen der Verweigerung	63
bb) Auswirkungen der Rücknahme	66
(1) Auswirkungen auf die Verarbeitungsgrundlagen	66
(2) Möglichkeit eines Widerspruchs nach Art. 21 Abs. 6 DS-GVO	67
d) Angemessene und spezifische Maßnahmen gem. § 27 Abs. 1 S. 2 BDSG	68
3. Fazit	68
IV. Prüfung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Bedingungen gem. § 27 Abs. 2a BDSG	71
1. Gewährleistung der Rechtssicherheit	71
2. Beispiel aus Estland	72
3. Für Gesundheitsdatenforschung zuständige Ethikkommissionen	74
V. Exkurs: Bereichsspezifische Rechtsgrundlagen	75
VI. Fazit	76

C. Einwilligung als datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlage	77
I. Freiwilligkeit der Einwilligung	78
1. Freiwilligkeit einer Einwilligungserklärung in Deutschland	78
2. Übertragbarkeit der Rechtsprechung des BSG auf den aktuellen Rechtsrahmen	80
3. Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz	82
4. Fazit	84
II. Bestimmtheit der Einwilligung	84
1. <i>Broad Consent</i> gem. Erwägungsgrund 33 DS-GVO	84
2. Position der Datenschutzkonferenz	86
3. „Wie“ des <i>Broad Consent</i>	88
a) Gewährleistung der Transparenz	88
b) Gewährleistung der Vertrauensbildung	89
c) Gewährleistung der Datensicherheit	90
d) Fazit	90
4. Bestimmtheit einer Einwilligung in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken	91
III. Fazit	91
D. Anonymisierte Daten	92
I. Relativer Personenbezug	93
1. Problemstellung	93
2. Rechtsprechung des EuGH	95
3. Fazit	96
II. Anforderungen an die Verarbeitung faktisch anonymer Daten	96
1. Unterscheidung zwischen absolut und faktisch anonymen Daten	97
2. Ende der Anonymität	97
3. Fehlende Fortwirkung des Zweckbindungsgrundsatzes	99
4. Lösungsvorschläge	101
a) Heranziehung der Verarbeitungsgrundsätze der DS-GVO	101
b) Regelung zur Nutzung anonymer Daten	102
III. Fazit	104
E. Fazit forschungsfreundliche Rechtsgrundlagen	105

3. Kapitel

Datenverfügbarkeit und Datenzugang 108

A. Datenverfügbarkeit	110
I. Elektronische Patientenakte für alle mit Opt-Out-Option	112
1. Aktuelle Regelung in Deutschland	113
2. Herausforderungen der aktuellen Opt-In-Lösung	114

3. Opt-Out-Lösung für elektronische Patientenakte	116
4. Verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Opt-Out-Lösung	119
a) Eingriff in die Grundrechte der Versicherten	119
b) Rechtfertigung des Eingriffs in das allgemeine Persönlichkeitsrecht	120
aa) Legitimer Zweck und Geeignetheit	121
bb) Erforderlichkeit	122
cc) Angemessenheit	123
dd) Zwischenergebnis	124
II. Forschungsfreundliche Registerlandschaft	124
1. Bedeutung der Datenregister für die wissenschaftliche Forschung	124
2. Aktueller Rechtsrahmen	125
3. Regelungsvorschlag	127
a) Beispiel aus Dänemark	128
b) Vorschlag innerhalb des Registergutachtens vom TMF e.V. und BQS	129
c) Erläuterungen zu dem Vorschlag innerhalb des Registergutachtens	130
d) Verhältnis zu EHDS-VO-E	132
III. Zwischenergebnis	132
B. Datenzugang	133
I. Aktuelle Situation in Deutschland	134
1. Registergesetze	134
2. Forschungsdatenzentrum	135
a) Datenflüsse im Zusammenhang mit Forschungsdatenzentrum	136
b) Bewertung der Datentransparenzvorschriften	137
3. Zwischenergebnis	138
II. Regelungsbeispiele aus anderen Ländern der Europäischen Union	139
1. Rechtsrahmen in Estland	139
2. Rechtsrahmen in Dänemark	141
3. Rechtsrahmen in Finnland	142
4. Zwischenergebnis	144
III. Entwurf der EHDS-Verordnung	144
1. Überblick der Regelungsinhalte	145
a) Elektronische Gesundheitsdaten	145
b) Datenzugangsstellen, Dateninhaber und Datennutzer	146
c) Datenzugangsverfahren innerhalb der EHDS-VO	148
d) Alternative Verfahrensarten	150
2. Datenschutzrechtliche Einordnung des EHDS-VO-E	150
3. Umsetzung im mitgliedstaatlichen Recht	152
a) Reichweite des Art. 9 Abs. 4 DS-GVO	152
b) Anwendbarkeit des Art. 9 Abs. 4 DS-GVO	153
c) Umsetzung in Deutschland	156

4. Zwischenergebnis	159
IV. Erfordernis weiterer gesetzgeberischen Maßnahmen	160
V. Code of Conduct für die Gesundheitsdatenforschung	160
1. Verhaltensregeln als Regulierungsinstrument	161
2. Der zulässige Umfang eines Code of Conduct	161
3. Wirkungsgrad eines Code of Conduct	162
VI. Zwischenergebnis	163
C. Fazit Datenverfügbarkeit und Datenzugang	164
<i>4. Kapitel</i>	
Zusammenfassung	166
Literaturverzeichnis	170
Sachregister	177

Abkürzungsverzeichnis

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AMG	Arzneimittelgesetz
BayKRegG	Bayerisches Krebsregistergesetz
BayKrG	Bayerisches Krankenhausgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
BInDSG	Berliner Datenschutzgesetz
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit
BSG	Bundessozialgericht
BStatG	Bundesstatistikgesetz
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
DaTrAV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz
DHRV	Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister
DiGAV	Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung
DSG NRW	Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen
DS-GVO	Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung)
DSK	Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder
DS-RL	Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr
DSRL-JI	Richtlinie (EU) 2016/680 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss
EDSB	Europäischer Datenschutzbeauftragter
EHDS-VO	European-Health-Data-Space-Verordnung (COM(2022) 197)
ENHIS	Estonian National Health Information System
ePA	Elektronische Patientenakte
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EU-GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
EUV	Vertrag über die Europäische Union
GDSG NW	Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten im Gesundheitswesen Nordrhein-Westfalen

GenDG	Gendiagnostikgesetz
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HWG	Heilmittelwerbegesetz
IKS	<i>Isikuandmete kaitse seadus</i> – estnisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten
IRegG	Gesetz zum Implantateregister Deutschland
KRG HE	Hessisches Krebsregistergesetz
LKHG BW	Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg
LKrebsRG BW	Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg
MBO-Ä	Musterberufsordnung Ärzte
öFOG	Österreichisches Forschungsorganisationsgesetz
PDSG	Patientendaten-Schutzgesetz
SGB I	Erstes Buch Sozialgesetzbuch
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SGB X	Zehntes Buch Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
TIP	<i>Tervise infosüsteemi põhimääärus</i> – estnisches Statut des Gesundheitsinformationssystems
TKS	<i>Tervishoiuteenuste korraldamise seadus</i> – estnisches Gesetz über die Organisation von Gesundheitsdiensten
TMF e.V.	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TPG	Transplantationsgesetz
ZMR	Zentralstelle für medizinische Register

1. Kapitel

Einleitung

A. Herausforderungen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken

Mit dem zunehmenden technologischen Fortschritt gewinnen über lange Zeit in strukturierter Form erhobene Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung immer weiter an Bedeutung.¹ Sie stellen eine der wichtigsten Ressourcen für die Gesundheitsversorgung im 21. Jahrhundert dar. Gleichzeitig führen die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der stetig wachsende Einsatz verschiedener Datenquellen, z.B. Wearables dazu, dass jeden Tag neue Gesundheitsdaten in Mengen erhoben werden, die noch vor nicht allzu langer Zeit unvorstellbar waren. So hat sich nach Einschätzung von Statista die Menge der auf der Welt verfügbaren Gesundheitsdaten zwischen den Jahren 2013 und 2020 verzehnfacht.² Infolge der COVID-19-Pandemie ist mit noch größerem Datenzuwachs zu rechnen, denn in den letzten Jahren wurden die telemedizinischen und andere E-Health-Angebote viel aktiver wahrgenommen.

Auf den ersten Blick bestehen derzeit also sehr gute Rahmenbedingungen für die datenbasierte medizinische Forschung. In der Praxis entwickelt sich die Lage allerdings anders. Die Daten aus der Versorgung werden zu Forschungszwecken kaum genutzt.³ Zum einen weisen sie dafür einen zu geringen Grad an Standardisierung und Strukturierung auf.⁴ Zum anderen sind aktuell für eine verbreitete Gesundheitsdatennutzung zu Forschungszwecken die informationstechnologischen und strukturellen Voraussetzungen nicht vorhanden.⁵ Und das, obwohl mittlerweile weitgehend anerkannt ist, dass die Schaffung eines ausreichenden Bestands qualitativer Gesundheitsdaten und deren Bereitstellung für medizinische Forschung als

¹ Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 19/14867, 85.

² Stewart, Projected growth in global healthcare data volume 2020, abrufbar unter: <https://www.statista.com/statistics/1037970/global-healthcare-data-volume/> (04.08.2024).

³ Bertelsmann Stiftung, Sonderauswertung, #SmartHealthSystems Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten, S. 11; Sachverständigenrat, Rechtsgutachten 2021, S. 199.

⁴ Sachverständigenrat, Rechtsgutachten 2021, S. 199.

⁵ Bertelsmann Stiftung, Sonderauswertung, #SmartHealthSystems Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten, S. 11.

Ausfluss der Verpflichtung zum Lebensschutz und zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit gem. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip gem. Art. 20 Abs. 1 GG zur staatlichen Daseinsvorsorge gehört.⁶

Die bestehenden Hindernisse wurzeln in dem aktuellen datenschutzrechtlichen Rechtsrahmen für die Gesundheitsdatenforschung. Die Basis dafür stellt die DS-GVO dar, die im Bereich der Gesundheitsdatenverarbeitung zu Forschungszwecken auf der Ebene der Rechtsgrundlagen mit dem Konstrukt der Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO arbeitet. Das heißt, die Mitgliedstaaten sind überwiegend selbst für das „Ob“ und „Wie“ der Ausfüllung der Öffnungsklauseln zuständig. Infolgedessen wurde in Deutschland im Bereich der Gesundheitsdatenverarbeitung die größtenteils bereits vor dem Inkrafttreten der DS-GVO bestandene, kaum überschaubare Menge an datenschutzrechtlichen Verarbeitungsgrundlagen aufrechterhalten, die u. a. über BDSG, verschiedene bereichsspezifische Normen wie § 303e Abs. 1 SGB V, § 75 Abs. 1 SGB X, § 8 Abs. 1 BKRG und § 14 Abs. 2a TPG sowie die Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausgesetze verstreut sind.⁷ Diese Rechtsgrundlagen enthalten oft restriktive Voraussetzungen – z. B. in Form von Beschränkungen des verarbeitungsberechtigten Personenkreises oder eines strengen Abwägungserfordernisses – die zu einem engen Anwendungsbereich der Normen führen.⁸ Hinzu kommt die Zersplitterung der Datenschutzaufsicht zwischen den Landes- und Bundesdatenschutzbeauftragten, den Datenschutzbeauftragten der evangelischen Landeskirchen und den Diözesandatenschutzbeauftragten.⁹ Dies verursacht in vielen Fällen Unklarheit und somit Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Anforderungen der gesetzlichen Verarbeitungsgrundlagen und führt dazu, dass die meisten Verantwortlichen zur Rechtfertigung ihrer Verarbeitungsvorgänge auf Einwilligungen nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO zurückgreifen.¹⁰ Dieser Weg ist aber innerhalb des deutschen Rechtsrahmens aufgrund strenger Anforderungen an die Freiwilligkeit und Bestimmtheit einer Einwilligungserklärung derzeit ebenfalls mit Schwierigkeiten verbunden.

Zusätzlich zu den Herausforderungen hinsichtlich der Rechtfertigung der Gesundheitsdatenverarbeitung zu Forschungszwecken kommt die fehlende zentrale Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten hinzu. Ein Bestand qualitativer und für die medizinische Forschung verfügbarer Gesundheitsdaten – zu dessen Schaffung der

⁶ Spitz/Jungkunz/Schickhardt/Cornelius, in: MedR 2021, 499.

⁷ Vgl. Dierks et al., Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern, S. 37.

⁸ Vgl. von Kielmansegg, in: TMF e.V., „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, S. 110.

⁹ Dierks et al., Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern, S. 11.

¹⁰ von Kielmansegg, in: TMF e.V., „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, S. 103.

Staat, wie bereits erwähnt, aus grundrechtlichen Gesichtspunkten verpflichtet ist – ist kaum existent.¹¹ Die Daten werden aktuell meistens in unstrukturierter Form an vielen unterschiedlichen Stellen gespeichert.¹² Die bestehenden Datenregister und Datenbanken stellen ihre Daten in der Regel zu Forschungszwecken nicht zur Verfügung.¹³ Sogar dort, wo der Zugriff auf die Daten theoretisch möglich ist, sind die Forscher verschiedenen Antragsverfahren ausgesetzt, die den Verwaltungsaufwand erheblich erhöhen. Die auf kleinere Datenbestände beschränkte Zugriffsmöglichkeit hat zudem den Nachteil, dass die Datenquantität geringer ist und somit die Daten nicht optimal zu Forschungszwecken eingesetzt werden können.¹⁴ An den wenigen Stellen, an denen die Daten zentral zugänglich sind, ist der Datenzugang nur unter Einhaltung besonderer Anforderungen und oft für einen im Voraus festgesetzten Personenkreis möglich (vgl. § 303e Abs. 1 SGB V). Diese aktuell bestehenden Herausforderungen des Gesundheitsdatenzugangs sind – insbesondere im Vergleich zu anderen Ländern der europäischen Union – nicht zeitgemäß.¹⁵

B. Forschungsprivileg in der DS-GVO

Im Gegensatz zum deutschen Gesetzgeber hat die europäische Legislative innerhalb der Entwicklung der DS-GVO die essenzielle Bedeutung der Forschung erkannt und berücksichtigt. Im Rahmen der Grundrechtskollision zwischen dem Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 EU-GRCh) einerseits und der Forschungsfreiheit (Art. 13 EU-GRCh) andererseits wird die Forschung im Vergleich zu anderen Verarbeitungszwecken an unterschiedlichen Stellen der DS-GVO privilegiert.¹⁶ So vermutet Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO für die sekundäre Datennutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in unwiderlegbarer Art und Weise die Einhaltung des Zweckbindungsgrundsatzes. Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO begründet ferner eine Ausnahme von der Verpflichtung zur Speicherbegrenzung. Auf der Ebene der Rechtsgrundlagen schwächt EG 33 DS-GVO zudem die Anforderungen an die Bestimmtheit einer Einwilligung ab und Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO sieht eine Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten vor. Schließlich schränkt Art. 14 Abs. 5 lit. b DS-GVO die Informationspflichten sowie Art. 17 Abs. 3 lit. d DS-GVO die Löschpflichten des Verarbeitungsverantwortlichen ein.

¹¹ Vgl. *Sachverständigenrat*, Rechtsgutachten 2021, S. 228.

¹² *Sachverständigenrat*, Rechtsgutachten 2021, S. 199.

¹³ *TMF e.V./BQS*, Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register, S. 183.

¹⁴ Vgl. *Neubauer/Kreis/Klora/Zeidler*, in: *The European Journal of Health Economics* 18 (2017), 533.

¹⁵ Vgl. *Bertelsmann Stiftung*, #SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, 63.

¹⁶ *Roßnagel*, in: *ZD* 2019, 157 (159).