

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

Inhaltsverzeichnis	11
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

Inhaltsverzeichnis	13
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

4. Kapitel

Zusammenfassung	166
Literaturverzeichnis	170
Sachregister	177