

Inhaltsverzeichnis

§ 1: Einleitung	1
A. Ausgangslage	1
B. Gang der Darstellung	8
§ 2: Die Selbstbestimmungsaufklärung des Probanden	11
A. Einleitung	11
B. Inhalt und Umfang	12
I. Grundsätze der Aufklärungspflicht	12
1. Allgemeine Grundsätze der Selbstbestimmungsaufklärung	12
2. Übertragbarkeit im Heilbehandlungskontext entwickelter Grundsätze auf die Selbstbestimmungsaufklärung des Probanden	14
II. Aufklärungspflichten	16
1. Diagnoseaufklärung	16
2. Risikoaufklärung	16
3. Verlaufsaufklärung	21
4. Aufklärung über Eingriffsalternativen	22
5. Trendaufklärung	24
6. Sonstige Aufklärungspflichten	25
a. Aufklärung der Kontrollgruppe	25
b. Interessenkonflikte	26
aa. Interessenkonflikte in der medizinischen Forschung	26
bb. Die Mitteilung von Interessenkonflikten	30
(1) Die Mitteilung von Interessenkonflikten de lege lata	30
(a) Mitteilung nach § 15 Abs. 2 MBO-Ä	30
(b) Mitteilung nach § 15 Abs. 3 MBO-Ä i.V.m. der Deklaration von Helsinki	32
(aa) Inkorporierung der Deklaration von Helsinki in das ärztliche Berufsrecht mittels Verweisung	32
(bb) Art. 22 Abs. 2 S. 2 Deklaration von Helsinki	37
(cc) Art. 26 S. 1 Deklaration von Helsinki	38

VIII

(dd) Art. 36 S. 5 Deklaration von Helsinki	39
(2) Herausforderungen im Umgang mit Interessenkonflikten	39
(a) Problembewusstsein: Bias Blind Spot	40
(b) Aufklärungsumfang	42
(aa) Wertuntergrenze	42
(bb) Zeitlicher Horizont	43
(cc) Forschungszusammenhang	44
(c) Einwände gegen Mitteilung von Interessenkonflikten	45
(aa) Nichtberücksichtigung durch Aufklärungsempfänger	45
(bb) Datenschutzrechtliche und ethische Erwägungen	47
c. Aufklärung über Geld- und Auftraggeber	48
d. Aufklärung über (Nicht-)Mitteilung von Zufallsbefunden	50
III. Aufklärungsmodalitäten	52
1. Aufklärungspflichtiger	52
2. Aufklärungsbedürftiger	55
3. Aufklärungsgespräch	55
4. Einschränkungen der Selbstbestimmungsaufklärung	56
a. Vorwissen des Probanden	56
b. Therapeutische Kontraindikation	57
c. Aufklärungsverzicht	58
§ 3: Die Datenschutzaufklärung des Probanden	63
A. Allgemeine Grundsätze der Datenschutzaufklärung	63
B. Anforderungen an die Datenschutzaufklärung des Probanden	64
I. Terminologie	64
1. Personenbezug	64
2. Verarbeitung	67
3. Verantwortlicher	69
II. Informationspflicht gem. Art. 13 DSGVO	71
1. Informationspflicht bei Datenerhebung	73
a. Systematisches Verhältnis der Informationspflichten nach Abs. 1 und 2	73
b. Aufklärungsinhalte nach Abs. 1	74
aa. Verantwortlicher und Vertreter (lit. a)	74

IX

bb. Datenschutzbeauftragter (lit. b)	76
cc. Verarbeitungszweck, Rechtsgrundlage der Verarbeitung und berechtigtes Interesse (lit. c, d)	76
(1) Verarbeitungszweck	77
(a) Zweckbindungsgrundsatz	77
(b) Zweckkompatibilität	78
(aa) Kriterien der Zweckkompatibilität	78
(bb) Zweckkompatibilität kraft Einwilligung	81
(cc) Zweckkompatibilität kraft Rechtsvorschrift	82
(dd) Zweckkompatibilität kraft Fiktion	83
(2) Rechtsgrundlage	86
(3) Berechtigte Interessen	87
dd. Empfänger und Empfängerkategorien (lit. e)	87
ee. Übermittlung an Drittstaaten (lit. f)	89
c. Aufklärungsinhalte nach Abs. 2	90
aa. Speicherdauer (lit. a)	90
(1) Grundsatz der Speicherbegrenzung	90
(2) Ausnahmsweise Speicherung personenbezogener Daten über das Studienende hinaus	91
(a) Art. 5 Abs. 1 lit. e Hs. 2 DSGVO	91
(b) Art. 9 Abs. 4 DSGVO	92
bb. Betroffenenrechte (lit. b)	93
cc. Widerrufsrecht (lit. c)	94
dd. Beschwerderecht (lit. d)	94
ee. Pflicht zur Bereitstellung der Daten (lit. e)	95
ff. Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling (lit. f)	96
2. Informationspflicht bei Zweckänderung	96
a. Aufklärungsinhalt nach Abs. 2	97
b. Aufklärungsinhalt nach Abs. 1	99
III. Aufklärungspflicht gem. Art. 14 DSGVO	100
1. Informationspflicht bei Datenerhebung	101
a. Systematisches Verhältnis der Aufklärungspflichten nach Abs. 1 und 2	101
b. Aufklärungsinhalte nach Abs. 1	101
c. Aufklärungsinhalte nach Abs. 2	102

2. Informationspflicht bei Zweckänderung	105
IV. Ausschlussgründe	106
1. Vorwissen der betroffenen Person	106
2. Zusätzliche Ausschlussgründe nach Art. 14 DSGVO	107
a. Unmöglichkeit und Unverhältnismäßigkeit (lit. b)	107
b. Rechtsvorschrift (lit. c)	110
c. Berufsgeheimnis (lit. d)	110
3. Ausschlussgründe nach Art. 23 DSGVO	111
V. Aufklärungsmodalitäten	111
1. Darstellungsweise	112
2. Form	115
3. Bildsymbol	116
§ 4: Die Befundmitteilungspflichten des Forschers	119
A. Einleitung	119
B. Die Pflicht zur Mitteilung von Befunden aus der Primäranalyse von Probandendaten	122
I. Befundmitteilungspflichten	122
1. Zivilrechtliche Pflicht zur Befundmitteilung	122
a. Aus Vertrag	122
aa. Befundmitteilung als Haupt- oder Nebenleistungspflicht	122
bb. Befundmitteilung als leistungsunabhängige Nebenpflicht	124
(1) Aufklärungspflichten	125
(a) Informationsgefälle	126
(b) Erkennbarkeit des Informationsgefälles	128
(c) Entscheidungserheblichkeit	129
(d) Schutzwürdigkeit des schlecht(er) Informierten	130
(e) Abwägung	130
(f) Anwendbarkeit auf die Frage nach einer verpflichtenden Befundmitteilung	132
(2) Sonstige Nebenpflichten	134
(a) Obhuts- und Fürsorgepflichten	134
(b) Treuepflichten	135
b. Aus Delikt	136

XI

aa. § 823 Abs. 1 BGB	136
bb. § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 323c Abs. 1 StGB	138
cc. § 826 BGB	140
2. Strafrechtliche Pflicht zur Befundmitteilung	143
a. Der Forscher als Garant	144
b. Nicht-Mitteilung als unterlassene Hilfeleistung	148
aa. Tatsituation	148
bb. Objektiver Tatbestand	150
(1) Erforderlichkeit	151
(2) Zumutbarkeit	153
cc. Subjektiver Tatbestand	154
dd. Einschränkung	155
3. Berufsrechtliche Pflicht zur Befundmitteilung	156
a. Befundmitteilung nach § 8 MBO-Ä	156
b. Befundmitteilung nach § 15 MBO-Ä i.V.m. der Deklaration von Helsinki	157
c. Befundmitteilung nach § 2 Abs. 2 MBO-Ä	159
4. Befundmitteilung gegenüber Dritten	162
a. Die ärztliche Verschwiegenheitspflicht	162
aa. Verschwiegenheitspflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB	162
bb. Verschwiegenheitspflicht nach § 9 MBO-Ä	165
cc. Verschwiegenheit nach den Grundsätzen des Datenschutzrechts	165
b. Ausnahmsweise Abkehr von der Verschwiegenheitspflicht	167
aa. Einwilligung	167
bb. Gesetzliche Offenbarungspflichten	168
(1) Meldepflicht von Infektionskrankheiten (§ 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG)	168
(a) Zur Meldung verpflichteter Personenkreis	168
(b) Ausnahmeregelungen	170
(2) Meldepflicht von Vergiftungen (§ 16e Abs. 2 ChemG)	171
(3) Zurverfügungstellung von Aufzeichnungen über die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe (§ 85 Abs. 3 StrlSchG)	172
(a) Strahlenschutzverantwortlicher / Strahlenschutzbeauftragter	173

XII

(b) Aufzeichnung von Befunden	175
(c) Weitergabe von Befunden	176
(4) Meldepflicht von Tumoren	176
cc. Gesetzliche Offenbarungsbefugnisse	179
(1) Meldebefugnis bei Kindeswohlgefährdung (§ 4 Abs. 3 KKG)	179
(2) Meldewesen bei Kindeswohlgefährdung nach Landesrecht	181
(3) Rechtfertigender Notstand	183
(a) Notstandslage	183
(b) Notstandshandlung	187
(aa) „nicht anders abwendbar“	188
(bb) Interessenabwägung	190
(cc) Angemessenheit nach § 34 S. 2 StGB	191
(c) Subjektives Rechtfertigungselement	191
(d) Verhältnis zu spezialgesetzlich geregelten Mitteilungsbefugnissen bei Kindeswohlgefährdung	192
II. Praktische Besonderheiten ärztlicher Eingriffe zu Forschungszwecken	192
1. Studiendesign	193
a. Randomisierung	193
b. Verblindung	194
2. Befundmitteilung bei Verblindung	196
C. Die Pflicht zur Mitteilung von Befunden aus der Sekundäranalyse von Patienten- und Probandendaten	197
I. Begriff, Bedeutung und Inzidenz	197
II. Befundmitteilungspflichten	198
III. Praktische Besonderheiten	200
1. Sekundärnutzung und Datenschutz	200
2. Reichweite der Befundmitteilung	205
D. Datenschutzrechtlicher Auskunftsanspruch des Probanden	206
I. Antrag	207
1. Antragsteller	207

XIII

2. Antragsgegner	207
3. Formale Anforderungen an Auskunftersuchen und Auskunftserteilung	208
a. Anforderungen an Auskunftersuchen	209
b. Anforderungen an Auskunftserteilung	210
II. Inhaltliche Anforderungen an Auskunftserteilung	211
1. Recht auf Auskunft über die Tatsache der Verarbeitung	211
2. Recht auf Auskunft über Art und Umfang der Verarbeitung	212
3. Recht auf Kopie der verarbeiteten personenbezogenen Daten	214
III. Ausschlussgründe	215
1. Rechte und Freiheiten Dritter	215
2. Identität der betroffenen Person	217
3. Missbräuchliches Auskunftersuchen	218
a. Ersuchen offenkundig unbegründet	218
b. Exzessives Auskunftersuchen	219
4. Unverhältnismäßiger Aufwand	219
5. Unmöglichkeit der Auskunft	220
6. Wissenschaftliche Belange	221
a. Bundesdatenschutzrecht	222
aa. Einschränkung gem. § 27 Abs. 2 S. 1 BDSG	222
(1) Unmöglichkeit der Verwirklichung der Forschungszwecke	223
(2) Ernsthafte Beeinträchtigung der Verwirklichung der Forschungszwecke	223
bb. Einschränkung gem. § 27 Abs. 2 S. 2 BDSG	226
b. Landesdatenschutzrecht	228
7. Zum Wohl des Betroffenen	228
§ 5: Art und Weise der Aufklärung	233
A. Einleitung	233
B. Wahrnehmung der Aufklärungsinhalte	234
I. Informationsaufnahme (Ebene 1)	236
1. Kognitive Kapazitäten	236
a. Restriktionen	237

XIV

aa. Gedächtnisarten	238
bb. Kapazitätsbeschränkung	240
b. Selektive Wahrnehmung	242
aa. Erwartungshaltung an die Studienteilnahme am Beispiel der Study of Health in Pomerania	243
bb. Erwartungshaltung an den Aufklärungsumfang am Beispiel der Study of Health in Pomerania	246
2. Folgen für die ärztliche Aufklärung	248
II. Informationsverarbeitung (Ebene 2)	249
1. Zeitaufwand	249
a. Der Faktor Zeit im Aufklärungsgespräch	250
aa. Dauer der ärztlichen Aufklärung	250
bb. Bedenkzeit des Aufklärungsempfängers	250
b. Zeitmanagement	254
2. Verständlichkeit	254
a. Gemeinsame Sprache	255
b. Fachsprache	256
III. Sonstige Einflussgrößen	257
1. Aufklärung bei gesundheitlicher Beeinträchtigung	257
2. Persönliches Näheverhältnis zwischen Forscher und Proband	259
§ 6: Zusammenfassung	263
Literatur- und Quellenverzeichnis	271