

Inhalt

Kurzzusammenfassung	1
1 Einführung	5
2 Verfassungsrechtliche Grundlagen	9
2.1 Grundrecht auf Datenschutz	10
2.2 Sonstige Grundrechte	11
2.3 Europäische Regelungskompetenz	12
2.4 Kompetenzrechtliche nationale Vorgaben	12
3 Insbesondere Forschungsfreiheit	15
3.1 Forschungsfreiheit allgemein	17
3.2 Begriff der Forschung	18
3.3 Unabhängigkeit der Forschung	20
3.4 Transparenz	21
4 Rechtsgrundlagen	27
4.1 Europäisches und nationales Recht	27
4.2 Datenschutz-Grundverordnung	32
4.3 Nationales Datenschutzrecht	33
4.4 Forschungsregelungen in der DSGVO	34
4.5 Deutsche Forschungsregelungen	37
5 Verantwortlichkeiten	43
5.1 Verantwortlichkeit	43
5.2 Gemeinsame Verantwortlichkeit	46
5.3 Verantwortung bei Forschungsprojekten	51
5.4 Anforderungen bei gemeinsamer Verantwortlichkeit	53
5.5 Rechtliche Formen der gemeinsamen Verantwortung	57
5.6 Rechtsfolgen bei gemeinsamer Verantwortlichkeit	58
5.7 Auftragsverarbeiter	61
5.8 Datenempfänger	66
5.9 Datentreuhänder	67
6 Berufliche Schweigepflicht	73
6.1 Rechtsgrundlagen	74
6.2 Forschung durch Berufsgeheimnisträger	77
6.3 Materielles Verhältnis zum Datenschutzrecht	78
6.4 Personelles Verhältnis zum Datenschutzrecht	79
6.5 Geheimnis	80
6.6 Geheimhaltung der mitwirkenden Person	81

Inhalt

6.7	Mitwirkung und Auftragsverarbeitung	86
6.8	Komplexe Mitwirkungsbeziehungen	88
6.9	Gemeinschaftsbetrieb	91
7	Die Rolle der Einwilligung	93
7.1	Datenschutzeinwilligung und Schweigepflichtentbindung	95
7.2	Einwilligung in medizinische Forschung	95
7.3	Einwilligung versus gesetzliche Rechtsgrundlage	100
7.4	Einwilligung nach nationalem Recht	103
8	Zweckbindung, Zweckänderung	107
8.1	Privilegierung	107
8.2	Zweckfestlegung	110
8.3	Zweckfestlegung durch Einwilligung	111
8.4	Gesetzliche Regelungen im deutschen Recht	112
9	Technisch-organisatorische Vorkehrungen	115
10	Datenminimierung	119
10.1	Biomaterial und Personenbezug	120
10.2	Anonymisierung	122
10.3	Pseudonymisierung	124
10.4	Datentreuhänderschaft u.a.	126
10.5	Keine personenbezogene Veröffentlichung	129
11	Datenschutzmanagement	131
11.1	Datenschutzbeauftragter	132
11.2	Verarbeitungsverzeichnis	133
11.3	Datenschutz-Folgenabschätzung	134
11.4	Datenschutzkonzept	136
12	Betroffenenrechte	139
12.1	Informationspflichten	140
12.2	Betroffenenrechtseinschränkung bei privilegierten Forschungszwecken	145
12.3	Auskunftsanspruch	148
12.4	Recht auf Berichtigung	154
12.5	Einschränkung der Verarbeitung	155
12.6	Recht auf Datenübertragbarkeit	156
12.7	Widerspruchsrecht	160
12.8	Recht auf Löschung	163
12.9	Sozialdatenschutzrecht	170

Inhalt

13	Auslandskooperationen	173
13.1	Übermittlungen in der EU und im EWR	174
13.2	Übermittlungen an Drittstaaten	174
13.3	Einwilligung und weitere bestimmte Ausnahmen	177
13.4	Übermittlungen von Sozialdaten	179
13.5	Übermittlung von Berufsgeheimnissen	179
13.6	Anonymität bei Datenbeschaffung aus einem Drittland	181
14	Kritik und Verbesserungsmöglichkeiten	183
14.1	Defizite	183
14.2	Nationaler Regelungsvorschlag	186
14.3	Europäische Reformmöglichkeiten	193
14.4	Fazit: Novellierungsbedarf	195
15	Fragenkatalog des TMF-Rechtsgutachtens aus dem Pflichtenheft	197
	Ausgewählte Literatur	206
	Abkürzungen	210
	Stichwortregister	224