

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	27
Einleitung	35
A. Medizinischer Fortschritt durch Behandlungsdaten	35
B. Kein Fortschritt um jeden Preis	39
C. Stand der aktuellen Debatte	41
D. Forschungsfragen und Ziele der Untersuchung	43
E. Methodik der Untersuchung	46
I. Untersuchungsverlauf	46
II. Untersuchungsmethode	48
III. Begrenzung des Untersuchungsgegenstands und Ausblick	52
Kapitel 1: Einordnung der Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Forschung	55
A. Rechtssystematische Einordnung	55
I. Unionsrechtliches Primärrecht und nationales Verfassungsrecht	56
II. Gesundheitsdatenschutzrecht	57
III. Medizininformationsrecht	57
IV. Geheimnisschutzrecht	58
V. Verhältnis Medizininformationsrecht und Gesundheitsdatenschutzrecht	58
B. Historische Entwicklung der Nutzung medizinischer Daten	59
I. Die hippokratische Tradition und die Nutzung gesundheitsbezogener Informationen für medizinische Erkenntnisse	59
1. Frühe Belege gesundheitsbezogener Dokumentation mit überindividuellem Nutzen	60
2. Frühe Überlieferung ärztlichen Vertrauensschutzes	63

3. Vom hippokratischen Eid zur modernen ärztlichen Schweigepflicht	66
a) Erste Normierungen einer ärztlichen Schweigepflicht	67
b) Ärztliche Schweigepflicht im Reichsstrafgesetzbuch	68
c) Ärztliche Schweigepflicht in der Reichsärzteordnung	68
d) Ärztliche Schweigepflicht nach Ende des Dritten Reichs	69
4. Vom hippokratischen Eid zum modernen Datenschutzrecht	69
a) Schutzzweck und Ausgangspunkt des modernen Datenschutzrechts	70
b) Anfänge kodifizierten Datenschutzrechts	71
c) Datenschutzrecht auf unionsrechtlicher Ebene	72
II. Fortsetzung der hippokratischen Tradition in den Kodizes der Moderne	74
1. Genfer Ärztegelöbnis des Weltärztebundes	74
2. Deklaration von Helsinki	74
3. Deklaration von Taipeh	75
III. Zwischenfazit	75
C. Terminologische Einordnung von Behandlungsdaten und der Primär- und Sekundärnutzung in der medizinischen Forschung	76
I. Behandlungsdaten	77
1. Allgemeines zu Datum und Information	77
a) Bestimmung des Begriffs „Information“	77
b) Bestimmung des Begriffs „Datum“	80
2. Primärzweck von Behandlungsdaten als Träger von Medizininformationen	83
a) Medizininformationsrechtliche Funktion von Behandlungsdaten	83
b) Dokumentations- und Leistungsfunktion von Behandlungsdaten	83
II. Sekundärnutzung von Behandlungsdaten	86
1. Verwendungszyklus von Behandlungsdaten	86
2. Abgrenzung sekundäre, interventionelle und translationale Forschung mit Behandlungsdaten	87
3. Datenerhebung für primäre Versorgungs- oder Forschungszwecke	88

4. Abgrenzung zu verwandten Bereichen des Biobank-, Arzneimittel- und Gendiagnostikkontextes	89
III. Medizinische Forschung mit Behandlungsdaten	91
1. Forschungskontexte	91
a) Nicht-interventionelle klinische Forschung	92
b) Forschung zur Qualitätsverbesserung	93
c) Public-Health-Forschung und epidemiologische Forschung	95
d) Exploration und Machbarkeitsabschätzung	98
2. Forschungsmethoden	98
a) Deskription und Analyse	99
b) Registerstudien	100
c) Fall-Kontroll-Studien	100
d) Längsschnitt- und Kohortenstudien	101
3. Eingriffs- und Zulässigkeitsfaktoren sekundärer Forschungsnutzung	103
IV. Herausforderungen und Nutzenpotential der Sekundärnutzung	104
1. Herausforderungen	105
2. Nutzenpotential	109
V. Zwischenfazit	111
 Kapitel 2: Völkerrechtliche sowie primär- und verfassungsrechtliche Ebene	 115
A. Entwicklung des datenschutzrechtlichen Grundrechtsschutzes: der Schutz des Privatlebens in der EMRK	115
B. Grundrechtsschutz im Mehrebenensystem der Europäischen Union	118
I. Die Unionsgrundrechte im unionsrechtlich vollständig determinierten Bereich	119
II. Die Unionsgrundrechte und nationalen Grundrechte im unionsrechtlich nicht vollständig determinierten Bereich	121
1. Judikative Entwicklung im unionsrechtlich nicht vollständig determinierten Raum	122
2. Grundrechtsschutz im Kontext sekundärrechtlicher Öffnungsklauseln	126
3. Meistbegünstigungsklausel und Grenzen der Doppelbindung	127
	11

4. Vergleichbares nationales und unionsrechtliches Schutzniveau im Bereich des Datenschutzrechts	129
III. Zwischenfazit	131
C. Grundrechtsverpflichtete im Wirkmodus der Grundrechte	133
I. Drittwirkung der Grundrechte – Art. 1 Abs. 3 GG und Art. 51 Abs. 1 S. 1 GRCh	133
1. Drittwirkung im Kontext nationaler Grundrechte	133
2. Drittwirkung im Kontext unionsrechtlicher Grundrechte	136
a) Drittwirkung des Datenschutzgrundrechts in der EuGH-Rechtsprechung	136
b) Sichtweise der Literatur	138
II. Schutzpflichtdimension der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	139
1. Ausgleich von Schutzpflichtdimension und Abwehrrecht	139
2. Schutzpflicht und Untermaßverbot	141
III. Abwehrdimension der sekundären Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	143
D. Unionsrechtliches Datenschutzgrundrecht und nationale informationelle Selbstbestimmung	144
I. Sachlicher Schutzbereich	145
1. Das Datenschutzgrundrecht aus Art. 8 GRCh als Kombinationsgrundrecht	145
2. Terminologischer Gleichlauf zwischen Primär- und Sekundärrecht	146
3. Recht auf informationelle Selbstbestimmung in Deutschland	147
II. Persönlicher Schutzbereich	150
III. Eingriff und Rechtfertigung	150
1. Einwilligung oder gesetzliche Grundlage	151
2. Zweckbindung und Verhältnismäßigkeit	152
3. Organisatorische und technische Vorkehrungen	154
4. Bedeutung der Sphärentheorie	155
E. Die grundrechtliche Forschungsfreiheit	156
I. Sachlicher Schutzbereich	156
1. Zugangsanspruch des Forschenden	158
2. Forschungstätigkeit im kommerziellen Kontext	162

II. Persönlicher Schutzbereich	165
III. Eingriff und Rechtfertigung	166
F. Interessenausgleich im Wege praktischer Konkordanz	167
I. Das Individuum als Teil des Kollektivs	168
II. Keine utilitaristische Doktrin und keine Forschung um jeden Preis	169
III. Weder Datenschutz noch Forschungsfreiheit als „Supergrundrechte“	173
IV. Abwägungskriterien für einen Interessenausgleich im Wege praktischer Konkordanz	175
G. Zwischenfazit	176
 Kapitel 3: Sekundärrechtlicher Regelungsrahmen in der Europäischen Union	 179
A. Einführung	179
B. Sachlicher Anwendungsbereich der DSGVO	181
I. Das personenbezogene Datum (Art. 4 Nr. 1 DSGVO)	181
1. Information	184
2. Natürliche Person	185
3. Personenbezug	186
4. Identifizierte oder identifizierbare Person	187
a) Maßstab der Identifizierbarkeit beim konkreten Forscher	188
aa) Identifizierungswahrscheinlichkeit und Risikoprognose	189
bb) Identifizierbarkeit und faktische Anonymität	191
(1) Allgemeine Anforderungen an Identifizierbarkeit und Anonymität	192
(2) Identifizierbarkeit und Anonymität bei Behandlungsdaten	193
cc) Zwischenfazit	195
b) Perspektive der Identifizierbarkeit durch Einbeziehung des Zusatzwissens Dritter	197
aa) Objektive (absolute) Perspektive	197
bb) Subjektive (relative) Perspektive	199
cc) Vermittelnde Perspektive	200
(1) Literatur	200

(2) Rechtsprechung	200
(a) LG Berlin in der Rechtssache <i>Breyer</i>	201
(b) EuGH und BGH in der Rechtssache <i>Breyer</i>	202
(c) Das Kriterium hoheitlichen Zusatzwissens bei der Forschung mit Behandlungsdaten	203
dd) Stellungnahme und eigener Lösungsansatz	204
(1) Rechtsmethodische Auslegung	204
(2) Modifikationen des vermittelnden Ansatzes im medizinischen Kontext	209
(a) Empfangssituation	209
(b) Übertragungssituation	210
(c) Modifikation	211
(3) Eigener Lösungsansatz: (Vertragliche) Handlungsvarianten in der Empfangs- und Übertragungssituation	214
(a) Empfangssituation	214
(aa) Vertraglicher Ausschluss (etwaiger) Zugriffsansprüche auf Zusatzwissen	214
(bb) Vertragliche Regelungen für technischen und organisatorischen Schutz der Behandlungsdaten	216
(b) Übertragungssituation	217
(c) Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter	217
(aa) Empfangssituation	218
(bb) Übertragungssituation	219
c) Anonymisierung und medizinische Forschung	220
aa) Methoden der Anonymisierung	220
bb) Beurteilung der Wirksamkeit der Anonymität	222
cc) Der Anonymisierungsvorgang als Datenverarbeitung	223
d) Pseudonymisierung und medizinische Forschung	225
aa) Bedeutung pseudonymisierter Daten für die sekundäre Forschungsnutzung	225
bb) Der Pseudonymisierungsvorgang	226

cc) Verschlüsselung und Codierung	227
dd) Die Pseudonymisierung und ihre Wirkung für das personenbezogene Datum	228
II. Zwischenfazit	233
C. Die sekundäre Weiterverarbeitung personenbezogener Behandlungsdaten	234
I. Datenschutzrechtlicher Regelungsadressat	234
1. Verantwortliche Stelle im Forschungskontext	235
a) Eigenforschung	235
b) Drittforschung	236
c) Verbundforschung	237
2. Auftragsverarbeitung im Forschungskontext	239
a) Stellung des Auftragsverarbeiters	240
b) Die Einbindung von Datentreuhandstellen	240
c) Forschungsverarbeitung und Cloud-Dienste	243
II. Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten	245
1. Direkte oder indirekte Erhebung im sekundären Forschungskontext	246
2. Verhältnis von direkter und indirekter Erhebung	246
3. Besondere Kategorien von Daten	247
III. Grundsätze für die Verarbeitung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke	251
1. Grundsatz der Rechtmäßigkeit: das Verhältnis von Art. 6 und Art. 9 DSGVO	251
2. Grundsatz der Zweckbindung: die fingierte Zweckkompatibilität	254
a) Zweckbindung	255
aa) Forschungsprivileg fingierter Zweckkompatibilität	256
bb) Kompatibilitätstest nach Art. 6 Abs. 4 DSGVO	260
b) Zweckfestlegung	262
3. Grundsatz der Datenminimierung und Speicherbegrenzung: Herausforderung für erkenntnisoffene Forschung	262
IV. Zwischenfazit	264

D. Zweckändernde Forschungsverarbeitung auf Grundlage der Einwilligung	265
I. Formale Anforderungen	266
II. Materielle Anforderungen	267
1. Freiwilligkeit	267
2. Informiertheit durch Aufklärung	272
3. Inhalt und Modalitäten der Aufklärung zur Gewährleistung von Freiwilligkeit und Informiertheit des Patienten	274
4. Für den bestimmten Fall: Zweckfestlegung als Sicherungselement der Einwilligung	275
a) Praktische Perspektive	277
b) Rechtliche Perspektive	279
aa) Sichtweise der Literatur	279
bb) Sichtweise der europäischen und nationalen Datenschutzbehörden	280
cc) Rechtsmethodische Auslegung	282
(1) Wortlaut	283
(2) Systematik	284
(3) Entstehungsgeschichte	285
(4) Telos	286
c) Stellungnahme: Regel-Ausnahme-Verhältnis	288
aa) Ausnahme-Charakter breiter Einwilligung	289
bb) Dynamische Einwilligung im Forschungsverlauf	290
5. Neue Beteiligungskonzepte: Datenspende, Datenfreigabe, Datentreuhänder	296
a) Datenspende und Datenfreigabe	296
b) Beteiligung durch Datentreuhänder – Repräsentationsfunktion	300
III. Zwischenfazit	304
E. Zweckändernde Forschungsverarbeitung auf gesetzlicher Forschungsklausel	305
I. Gesetzliche Forschungsklausel der DSGVO	305
1. Verhältnismäßigkeit	306
a) Legitimer Zweck	306
aa) Private und kommerzielle Forschungsnutzung	307
bb) Unabhängige Forschung	311
b) Geeignetheit	312

c) Erforderlichkeit	312
aa) Verhältnis gesetzliche Forschungsklausel und informierte Einwilligung	312
bb) Kumulation mehrerer Erlaubnistatbestände	314
d) Güterabwägung	316
2. Wesensgehaltsgarantie	318
II. Weitere Öffnungsklauseln aus Art. 9 Abs. 2 DSGVO und Art. 6 Abs. 1 DSGVO	319
III. Zwischenfazit	322
F. Rechte des Betroffenen und Pflichten des Verantwortlichen	322
I. Informationsrechte	322
II. Interventionsrechte	326
1. Löschpflicht	327
2. Widerspruchsrecht	328
3. Öffnungsklauseln zum Abweichen von Interventionsrechten im Forschungskontext	330
III. Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	331
IV. Datenschutz-Folgenabschätzung	332
1. Parameter für die Risikoanalyse	333
2. Konsultationsverfahren bei verbleibendem Restrisiko	334
G. Internationale Datenverarbeitung zu sekundären Forschungszwecken	335
I. Räumlicher Anwendungsbereich (Art. 3 DSGVO)	336
II. Grenzüberschreitende Forschung innerhalb der Europäischen Union	336
1. Ausgangsbeispiel	337
2. Diskussion in der Literatur und Stellungnahme	338
III. Grenzüberschreitende Forschung außerhalb der Europäischen Union	341
1. Ausgangspunkt: Einordnung als Drittland	342
2. Datenübermittlung an Drittländer: angemessenes Schutzniveau	343
a) Angemessenheitsbeschluss	343
aa) Die Entscheidung des EuGH – <i>Schrems I</i>	344
bb) Die Entscheidung des EuGH – <i>Schrems II</i>	345
b) Standardvertragsklauseln und verbindliche interne Datenschutzvorschriften	345

c) Vereinbarungen zwischen Behörden und öffentlichen Stellen	347
d) Ausnahmen für bestimmte Fälle, Art. 49 DSGVO	349
IV. Zwischenfazit	352
Kapitel 4: Nationaler Regelungsrahmen	353
A. Die nationalen Regelungsquellen nach Forschungsstelle	354
I. Krankenhäuser	354
1. Öffentliche Krankenhäuser der Länder und kommunalen Gebietskörperschaften	355
a) Landeskrankenhausgesetze	355
b) Subsidiär Landesdatenschutzgesetze oder Bundesdatenschutzgesetze	356
aa) Landeskrankenhausgesetze mit Verweis auf die Landesdatenschutzgesetze	356
bb) Wettbewerbsklausel	357
cc) Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit	362
2. Öffentliche Krankenhäuser des Bundes	363
3. Krankenhäuser in privater Trägerschaft	364
a) Landeskrankenhausgesetze	364
b) Subsidiär Landesdatenschutzgesetze oder Bundesdatenschutzgesetze	365
4. Krankenhäuser in der Trägerschaft der Kirchen	365
II. Forschungseinrichtungen und forschende niedergelassene Ärzte	370
III. Zwischenfazit	371
B. Abwägungsoffene Forschungsregeln	372
I. Bundesdatenschutzgesetz: Die Forschungsklausel des § 27 BDSG	373
1. Die Forschungsklausel des § 27 Abs. 1 BDSG als Rechtsgrundlage	373
2. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	374
a) Legitimer Zweck	375
b) Geeignetheit	376
c) Erforderlichkeit	376

d) Güterabwägung	378
aa) Anhaltspunkte für die Güterabwägung in der Rechtsprechung	378
(1) OLG Hamm – Strafverfahrensakten für psychiatrische Habilitation	379
(2) BVerwG – Stasi-Unterlagen zur wissenschaftlichen Aufarbeitung	380
bb) Das <i>erhebliche</i> Überwiegen	382
(1) Kritik am Merkmal <i>erheblich</i> aus sekundärrechtlicher und grundrechtlicher Sicht	382
(2) Kritik am Merkmal <i>erheblich</i> aus Anwendersicht	384
(3) Mögliche einschränkende Auslegung des Merkmals <i>erheblich</i>	385
(4) Zwischenfazit	386
cc) Geschriebene Schutzvorgaben nach Art. 9 Abs. 2 lit. j und 89 Abs. 1 DSGVO	387
dd) Ungeschriebene Schutzmaßnahmen	389
(1) Widerspruchsmodell als ungeschriebene Schutzmaßnahme	389
(2) Zustimmung als ungeschriebene Schutzmaßnahme	391
(3) Breite Einwilligung als Schutzgarantie der Forschungsklausel	393
(a) Ausgangsgedanke	393
(b) Unterschied zur breiten Einwilligung als Rechtsgrundlage	394
(c) Vorbilder für die breite Einwilligung als Teil der Forschungsklausel	395
(d) Praktische Umsetzung	397
e) Denkbare Anwendungsfälle für die Forschungsklausel	398
aa) Öffentliches Interesse an öffentlicher Gesundheit	398
bb) Übermittlung von zuvor pseudonymisierten Daten	399

cc) Verarbeitung zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung	400
dd) Exkurs: Versichertendaten in der privaten Krankenversicherung	402
3. Zwischenfazit	402
4. Die weiteren Tatbestände des § 27 BDSG	403
a) Veröffentlichung von Forschungsergebnissen	403
b) Abweichen von Betroffenenrechten	404
II. Landeskrankenhausgesetze	405
1. Die Forschungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze	407
2. Legitimer Zweck	408
3. Güterabwägung	409
a) Eigenforschung	409
b) Übermittlung an Dritte	410
c) Eigenforschung und Übermittlung an Dritte	411
4. Zwischenfazit	413
III. Landesdatenschutzgesetze	414
1. Die Forschungsklauseln der Landesdatenschutzgesetze	414
2. Legitimer Zweck	415
3. Güterabwägung	416
a) Abweichen vom Einwilligungserfordernis	416
b) Erforderlichkeit oder Alternativitätsklausel	417
c) Erhebliches oder einfaches Überwiegen	419
4. Zwischenfazit	421
C. Abstrakt-generell festgelegte Forschungsregeln	422
I. Krankheitsregister	423
1. Krankheitsregister im Kontext epidemiologischer Forschung	423
2. Einordnung der Krankheitsregister in der DSGVO	425
3. Datensammlung auf Vorrat	426
II. Die Krebsregistergesetze	427
1. Ausgangssituation: epidemiologische und klinische Register	427
2. Legitimer Zweck	429
3. Güterabwägung	431
a) Melderecht und Einwilligungsmodell	431
b) Meldepflicht und Widerspruchsrecht	434

c) Informationelle Gewaltenteilung und Verarbeitungsvorgang	437
aa) Vertrauensstelle	438
bb) Registerstelle	439
(1) Eigene epidemiologische Forschung des epidemiologischen Krebsregisters	440
(2) Übermittlung an außenstehende Dritte für konkrete Forschungsfragen	441
cc) Auskunftsrechte des Patienten	443
4. Zwischenfazit	444
III. Sonstige Krankheitsregister	445
1. Faktisch anonyme Daten in Forschungsregistern	446
2. Personenbezogene Daten in Forschungsregistern	448
3. Schutzmaßnahmen	450
4. Zwischenfazit	452
IV. Forschungsnutzung im Sozialdatenschutzrecht	452
1. Sozialdaten und Leistungsdaten als Rechtsobjekte medizinischer Forschung	454
2. Forschungsregeln im allgemeinen Sozialdatenschutzrecht (SGB I und X)	456
a) Einwilligung	456
b) Gesetzliche Forschungsklausel	459
aa) Eigenforschung des datenhaltenden Leistungsträgers	459
bb) Fremdforschung durch Übermittlung der Sozialdaten an Dritte	460
cc) Zusätzliche Anforderungen und besonders schutzwürdige Sozialdaten	463
c) Beispiel für § 75 SGB X: Die Forschungsdatenbank <i>GePaRD</i>	466
3. Forschungsregeln im fachspezifischen Sozialdatenschutz (SGB V)	467
a) § 287a SGB V – „Lex Corona“	467
aa) Bereichsspezifische Harmonisierungsregelung	468
bb) Kritik und Stellungnahme	470
b) Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)	473
aa) Datensammlung und sekundäre Forschungsnutzung	474

bb) Kritik und Stellungnahme	478
c) Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)	481
aa) Datennutzung durch Datenfreigabe	481
bb) Kritik und Stellungnahme	483
V. Zwischenfazit	487
Kapitel 5: Verschwiegenheitspflicht und Forschungsgeheimnis	489
A. Strafrechtliche Betrachtung: die Geheimnisschutzpflicht	490
I. Geschütztes Rechtsgut des § 203 StGB	490
1. Die Vertrauensbeziehung im Arzt-Patienten-Verhältnis	490
2. Bedeutung der Vertrauensbeziehung für das Rechtsgut des § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB	491
II. § 203 StGB im Kontext sekundärer Forschungsnutzung von Behandlungsdaten	493
1. Tatobjekt: Behandlungsdaten als fremdes Geheimnis	493
2. Täterkreis: Konstellationen im Kontext sekundärer Nutzung von Behandlungsdaten	493
a) Ärzte als schweigepflichtige Berufsgruppe	493
b) Der datenempfangende Arzt als Forscher	495
aa) Für die Einbeziehung des ärztlichen Forschers in den Täterkreis	495
bb) Gegen die Einbeziehung des ärztlichen Forschers in den Täterkreis	497
c) Der datenempfangende Forscher im Kreis der zum Wissen Berufenen	500
d) Der Täterkreis des § 203 Abs. 2 StGB	502
3. Tathandlung: Offenbaren von Behandlungsdaten als fremde Geheimnisse	504
a) Umfang der Vertrauensbeziehung	504
b) Offenbaren anonymisierter und pseudonymisierter Daten	504
4. Das Merkmal „unbefugt“	508
a) Das Merkmal „unbefugt“ in der strafrechtlichen Systematik	508

b) Das Merkmal „unbefugt“ im Verhältnis zum Datenschutzrecht	509
aa) Nebeneinander von Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht	509
(1) Verhältnis zur DSGVO	510
(2) Verhältnis zum BDSG	511
bb) Einverständnis des Geheimnisgeschützten	514
(1) Ausdrückliche und konkludente Einwilligung	514
(2) Mutmaßliche Einwilligung	516
(3) Postmortaler Persönlichkeitsschutz	518
cc) Datenschutzrechtliche Forschungsklauseln als Befugnis i.S.d. § 203 StGB	520
(1) Allgemeine Anforderungen gesetzlicher Befugnisregeln	520
(2) Forschungsklauseln der allgemeinen Datenschutzgesetze	521
(3) Forschungsklauseln der bereichsspezifischen Datenschutzgesetze	523
(4) Auftragsverarbeitungsvereinbarung als Befugnisregelung	526
5. Zwischenfazit	528
III. Hinzutreten datenschutzrechtlicher Bußgeldtatbestände	529
1. Ne bis in idem im Verhältnis ärztlicher Schweigepflicht und Datenschutzrecht	530
a) Die Voraussetzung „bis“	530
b) Die Voraussetzung „idem“	532
2. Anwendung datenschutzrechtlicher Sanktionen auf öffentliche Stellen	533
IV. Zwischenfazit	534
B. Strafprozessuale Betrachtung: das beschlagnahmefeste Forschungsgeheimnis	535
I. Unterschiedliche Konzepte eines Forschungsgeheimnisses	535
1. Forschung privilegierende Konzepte	535
2. Geheimnis schützende Konzepte	536
II. Bewertung der Konzepte und Umgang mit verbleibenden Schutzlücken	538
1. Forschungsprivilegierende Konzepte	538

2. Geheimnisschützende Konzepte	539
a) Schließung strafrechtlicher Schutzlücken	540
b) Schließung strafprozessualer Schutzlücken	544
aa) Strafprozessualer Schutz der Behandlungsdaten	544
bb) Publizistisches Zeugnisverweigerungsrecht im Forschungskontext	546
(1) Beschlagnahmebeschluss des OLG München	549
(2) Stellungnahme zur Ansicht des OLG München	551
cc) Vorschläge de lege lata und de lege ferenda	556
(1) Lösung de lege lata	557
(2) Strafprozessuale Lösung de lege ferenda	557
(3) Datenschutzrechtliche Lösung de lege ferenda	560
III. Zwischenfazit	561
Kapitel 6: Schlussbetrachtung de lege lata und de lege ferenda	563
A. Zusammenfassung der Problematik	563
I. Supranationales Mehrebenensystem und nationale Anpassungsvielfalt	564
II. Legislative Fehlvorstellung vom bereichsspezifischen Parlamentsvorbehalt	566
III. Folgen der Zersplitterung	569
B. Lösungsansätze de lege lata	571
I. Faktische Anonymisierung und Pseudonymisierung	571
II. Einwilligungsforschung	573
III. Einwilligungsunabhängige Forschung	573
IV. Hybride Modelle	577
V. Datennutzung im sicheren Verarbeitungsumfeld	578
C. Lösungsansätze de lege ferenda	581
I. Lösungen auf der „Makro-“ und „Mezzo-Ebene“	581
II. Ausgangspunkt: Gesetzgebungskompetenzen	582
1. Unionsrechtliche Ebene	582
2. Nationale Ebene	583
a) Datenverarbeitung im Wirtschaftskontext	584
b) Datenverarbeitung im Krankenhauskontext	585

c) Datenverarbeitung zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung	586
d) Erforderlichkeitsvorbehalt (Art. 72 Abs. 2 GG)	589
3. Zwischenergebnis	592
III. Empfehlungen auf unionsrechtlicher Ebene de lege ferenda	593
1. Anpassungen auf „Makro-Ebene“	593
a) Anpassungen der DSGVO	594
b) Europäischer Datenaltruismus: Entwurf für eine Europäische Daten-Governance	595
2. Anpassungen auf „Mezzo-Ebene“	597
a) Präzisierende Verhaltensregeln	597
b) Zertifizierungsverfahren	599
IV. Empfehlungen auf nationaler Gesetzesebene de lege ferenda	600
1. Anpassungen auf der „Makro-Ebene“	600
a) Internationale Vorbilder	601
b) Umsetzungsmöglichkeiten in Deutschland	603
2. Anpassungen auf der „Mezzo-Ebene“	605
a) Konsolidierte Verarbeitungsregelung in § 27 BDSG	606
b) Konkretisierung der Interessenabwägung durch Abwägungskriterien	608
c) Aufnahme geheimnisgeschützter Informationen aus der Arzt-Patienten-Beziehung	610
d) Vereinheitlichung der federführenden Datenschutzaufsicht	612
3. Entwurf einer Anpassungsregel auf „Mezzo-Ebene“	616
a) § 27 BDSG als Regelungsstandort und § 1 BDSG als Anwendungsbereich	616
b) § 27 Abs. 1a BDSG-E: nicht abschließende Kriterien für die Interessenabwägung	617
c) § 27 Abs. 5 BDSG-E: Länderübergreifende Forschung und konsolidierte Aufsicht	617
d) § 27 Abs. 6 BDSG-E: Aufnahme geheimnisgeschützter Informationen	618
V. Zwischenfazit	618

Kapitel 7: Ergebnisse der Arbeit und Ausblick	621
A. Thesen	621
I. Kapitel 1	621
II. Kapitel 2	622
III. Kapitel 3	624
IV. Kapitel 4	629
V. Kapitel 5	633
VI. Kapitel 6	635
B. Gesamtausblick und Beantwortung der untersuchten Fragen	636
Anhang	639
Literaturverzeichnis	647
Nachrichtenbeiträge und Sonstiges	699