



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

**„Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für medizinische
Forschungszwecke – Analyse der rechtlichen
Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung des
Gesundheitsdatenschutzrechts und der Geheimnisschutzpflicht“**

Dissertation vorgelegt von Markus Spitz

Erstgutachter: Prof. Dr. Kai Cornelius

Zweitgutachter: Prof. Dr. Dr. h.c. Gerhard Dannecker

Institut für deutsches, europäisches und internationales Strafrecht und
Strafprozessrecht

Kurzbeschreibung

Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für medizinische Forschungszwecke

In der modernen Patientenversorgung wird eine Vielzahl an klinischen Daten für Behandlungs-, Dokumentations-, und Abrechnungszwecke generiert. Dieser Datenschatz ist auch für sekundäre medizinische Forschungszwecke, etwa die epidemiologische Forschung, von großem Interesse. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Nutzung von Behandlungsdaten für medizinische Forschung richten sich in erster Linie nach den beiden Schutzregimen Gesundheitsdatenschutzrecht und Geheimhaltungspflicht. Ausgehend von diesem Schutzregime ist die Forschungsfrage meiner Arbeit, ob das geltende Recht eine ausgewogene Balance zwischen der Weiterverarbeitung von Behandlungsdaten für medizinische Forschung und dem notwendigen Schutz der Betroffenen bietet.

Im Gesundheitsdatenschutzrecht folgen die rechtlichen Bedingungen primär aus der unmittelbar anwendbaren Datenschutzgrund-Verordnung. Dies wirkt sich auf das Verhältnis von nationalen und unionsrechtlichen Grundrechten aus. Das Verhältnis der beiden Grundrechtssysteme bemisst sich nach dem unionsrechtlichen Harmonisierungsgrad. Soweit die anwendbaren rechtlichen Regelungen vollständig harmonisiert sind, finden die Unionsgrundrechte vorrangig Anwendung. Soweit die DSGVO dagegen den Mitgliedsstaaten Ausgestaltungsspielräume in Öffnungsklauseln belässt, wie es insbesondere im medizinischen Forschungskontext der Fall ist, finden sowohl die nationalen als auch die unionsrechtlichen Grundrechte Anwendung. Zwischen den im Detail unterschiedlichen Auffassungen von EuGH und Bundesverfassungsgericht zum Umgang mit diesem kumulativen Grundrechtsverhältnis bedarf es im vorliegenden Kontext keiner Entscheidung. Denn die grundrechtlichen Schutzniveaus der unionsgrundrechtlichen und nationalen Grundrechte divergieren in diesem Feld letztlich nicht, sondern folgen vergleichbaren Abwägungstopoi.

Den grundrechtlichen Rahmen bildet einerseits die Forschungsfreiheit mit ihrem Ziel, in ernsthafter, planmäßiger und nachprüfbarer Weise Erkenntnisse zu gewinnen und Wahrheit zu ermitteln, verbunden mit der Gemeinwohlkomponente zum Aufbau und Erhalt eines effektiven und hochwertigen Gesundheitssystems. Andererseits steht das aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht abgeleitete Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das korrespondierende unionsrechtliche Datenschutzgrundrecht des Einzelnen, grundsätzlich selbst zu entscheiden, wann und innerhalb welcher Grenzen persönliche Lebenssachverhalte offenbart werden.

Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, die beiden kollidierenden Grundrechte nach dem Grundsatz praktischer Konkordanz auszugleichen. Die kollidierenden Grundrechte stehen hierbei in keinem

pauschalen Vorrangverhältnis. Weder kann das Individuum vollständig isoliert und losgelöst von seiner Eingliederung in die Gemeinschaft gesehen werden, noch darf es eine Forschung um jeden Preis geben, die utilitaristische Erwägungen an die Stelle eines verhältnismäßigen Schutzes subjektiver Rechte stellt. Die kollidierenden Grundrechte sind daher nicht abstrakt, sondern innerhalb einer Güter- und Interessenabwägung ins Verhältnis zu setzen. Wichtige Abwägungskriterien sind dabei eine frühzeitige Anonymisierung und Pseudonymisierung, ein gesteigertes öffentliches Interesse an der Forschung, Autonomie- und Beteiligungselemente für den Betroffenen sowie technische und organisatorischen Schutzmaßnahmen.

Sekundärrechtlich findet die DSGVO bei der Weiterverarbeitung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke Anwendung, wenn personenbezogene Daten verarbeitet werden. Personenbezogene Daten sind nach Art. 4 Nr. 1 DSGVO alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen.

Der Maßstab zur Beurteilung der Identifizierbarkeit als Abgrenzung zum anonymen Datum ist die Identifizierungswahrscheinlichkeit. Neben objektiven Faktoren wie Kosten oder Zeitaufwand einer Re-Identifizierung stellt sich hier die Frage nach der Zurechnung von identifizierendem Zusatzwissen in den Händen Dritter. Dies richtet sich danach, ob der Zugriff auf solches Wissen nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich erwartbar ist. Dies ist nicht der Fall, wenn der Zugriff auf Zusatzwissen Dritter verboten oder praktisch undurchführbar ist. Die Ansicht des EuGH in Sachen Breyer eröffnet denkbare technische, organisatorische und vertragliche Möglichkeiten, um die Zurechnung von Zusatzwissen auszuschließen. In einer vertraglichen Vereinbarung könnte der Forschende auf re-identifizierendes Zusatzwissen pauschal verzichten und im Übrigen jegliche Nutzung von re-identifizierendem Zusatzwissen ausschließen. Durch die Ausgestaltung als drittbegünstigende Vereinbarung zugunsten der Betroffenen und absichernde Sanktionen wie die Regelung von Vertragsstrafen, kann der Zugriff auf Zusatzwissen hierdurch effektiv ausgeschlossen werden.

Soweit die DSGVO Anwendung findet, kommt als Rechtsgrundlage für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zunächst die informierte Einwilligung in Betracht. Die Einwilligung muss freiwillig, in informierter Weise und für einen bestimmten Zweck erfolgen. Im Forschungskontext kann das Erfordernis eines bestimmten Zwecks allerdings mit einer inkrementellen und unvoreingenommenen Forschung kollidieren. Nicht immer kann der Forschungszweck schon im Vorfeld des Vorhabens konkret bezeichnet werden. Die aus diesem Grund in der Praxis wiederkehrend genutzte breite Einwilligung, in der lediglich allgemein in die

Datenverarbeitung für „medizinische Forschung“ eingewilligt wird, muss dennoch auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben. Zum einen verlangt Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO die Einwilligung für einen festgelegten Zweck. Auch die Ausnahmeregelung in Erwägungsgrund 33 der DSGVO sieht lediglich vor, dass es dem Betroffenen erlaubt sein muss, auch breit in Forschungsbereiche einzuwilligen. Dem Betroffenen jedoch nur die Möglichkeit zu einer breiten Einwilligung anzubieten, muss aufgrund der Sicherungsfunktion des Zweckbindungsgrundsatzes gerade bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben. Ein solcher Ausnahmefall kann etwa vorliegen, wenn ein spezifischer Forschungszweck noch gar nicht benannt werden kann. Dies ist etwa bei Forschungsdatenbanken denkbar, in denen Daten für spätere Projekte gesammelt werden. Die nachfolgende Nutzung der Behandlungsdaten für konkrete Forschungsvorhaben bedarf dagegen einer spezifischen Einwilligung des Betroffenen in das bestimmte Vorhaben. Der Betroffene kann gleichwohl nach eigener Wahl auch auf diesen dynamischen Einwilligungsprozess als Ausdruck seiner informationellen Selbstbestimmung verzichten.

Gleichrangig und nicht subsidiär neben der informierten Einwilligung sieht die DSGVO auch einwilligungsunabhängige Rechtsgrundlagen vor. Es handelt sich hierbei um Öffnungsklauseln, die auf mitgliedstaatlicher Ebene konkretisiert werden. Die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO lässt in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO eine Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu, wenn dies auf Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats dem legitimen Zweck wissenschaftlicher Forschung dient, zur Förderung desselben geeignet und erforderlich ist und die Betroffenenrechte gewahrt werden.

Konkretisierungen dieser Öffnungsklausel finden sich auf nationaler Ebene in diversen Gesetzen. Das deutsche Recht zeichnet sich insoweit durch eine komplexe und disparate Regungsstruktur aus, die insbesondere die länderübergreifende Verbundforschung vor Herausforderungen stellt.

Eine zentrale Forschungsklausel ist auf Bundesebene in § 27 Abs. 1 BDSG geregelt. Das mit der einwilligungsunabhängigen Forschung einhergehende Autonomiedefizit kompensiert § 27 durch das Erfordernis eines erheblichen Überwiegens des Forschungsinteresses gegenüber dem Betroffeneninteresse. Allerdings ist insoweit fraglich, ob das Erfordernis eines erheblichen Überwiegens auf abstrakt-genereller Gesetzesebene der geschilderten gleichrangigen Grundrechtskollision gerecht wird. Die DSGVO selbst verlangt kein solches erhebliches Überwiegen. Das Merkmal „erheblich“ führt tendenziell zu einer restriktiven Anwendung der Rechtsgrundlage in der Praxis. Insoweit erscheint überlegenswert, das Merkmal *erheblich* auf Fälle bestehender Restzweifel nach erfolgter Grundrechtsabwägung zu reduzieren.

Auch in den Landeskrankenhausgesetzen und Landesdatenschutzgesetzen finden sich diverse Forschungsklauseln. Wiederkehrender Abwägungsmechanismus der Landeskrankenhausgesetze ist dabei, ob das jeweilige datenerhebende Krankenhaus die Behandlungsdaten für eigene Forschung nutzt oder die Daten Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung stellt. In den Forschungsklauseln der Landesdatenschutzgesetze ist als kompensierendes Kriterium vorgesehen, dass die Daten für die Forschung erforderlich sein müssen oder der Forschungszweck auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden darf.

Auch gesetzliche Krankheitsregister und insbesondere die Krebsregistergesetze der Länder bilden Grundlagen für eine sekundäre Forschungsnutzung von Behandlungsdaten. Die Krebsregistergesetze der Länder regeln eine Meldepflicht onkologischer Daten durch die behandelnden Ärzte und bilden damit eine gesetzliche Abwägungsentscheidungen zugunsten einer flächendeckenden Krebsregistrierung. Als Kompensation des damit einhergehenden Grundrechtseingriffs ist stets ein Widerspruchsrecht des Betroffenen vorgesehen. Als weiterer Schutz regeln die Registergesetze eine informationelle Gewaltenteilung zwischen Vertrauensstellen, die identifizierende Informationen verwahren und Registerstellen, denen die epidemiologische Krebsregistrierung obliegt.

Schließlich bietet auch das Sozialdatenschutzrecht diverse Forschungsklauseln für die sekundäre Forschungsnutzung von Sozialdaten. Sozialdaten sind solche Behandlungsdaten, die zu Abrechnungszwecken an die Leistungsträger, sprich die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt wurden. Insbesondere das fachspezifische Sozialdatenschutzrecht der gesetzlichen Krankenkassen in SGB V enthält umfassende wissenschaftliche Nutzungsmöglichkeiten für Sozialdaten mit großer Streubreite. Die durch das Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019 neu gefassten §§ 303a ff. SGB V regeln die Übermittlung von Sozialdaten an das Forschungsdatenzentrum für nachfolgende Forschungszwecke. Kritisch zu bewerten ist dabei, dass im Forschungsdatenzentrum flächendeckend hochsensible Daten über einen großen Teil der Bevölkerung in Deutschland gesammelt werden, ohne dass Versicherten ein Widerspruchsrecht hiergegen eingeräumt wird.

Die Behandlungsdaten aus der Arzt-Patienten-Beziehung unterfallen schließlich neben dem Gesundheitsdatenschutzrecht auch dem Schutz der ärztlichen Schweigepflicht. Übermittelt der behandelnde Arzt identifizierbare Behandlungsdaten aus der Arzt-Patienten-Beziehung an einen Dritten zu Forschungszwecken, stellt dies ein Offenbaren fremder Geheimnisse im Sinne des § 203 Abs. 1 StGB dar.

In den Täterkreis des § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB fallen unter anderem Ärzte, denen fremde Geheimnisse im Zusammenhang mit ihrer heilbehandelnden Tätigkeit anvertraut oder sonst bekannt werden. Nicht in den Täterkreis fallen dagegen Ärzte, die wie beliebige nicht-ärztliche Forscher von fremden Geheimnissen ausschließlich zu Forschungszwecken erfahren. Dem Berufsbild des Arztes ist insbesondere die ärztliche Heilbehandlung zuzuordnen, nicht aber notwendigerweise die medizinische Forschung, die auch von sonstigen Berufsgruppen, wie Mikrobiologen ausgeführt wird.

Das Offenbaren im Sinne von § 203 StGB muss unbefugt erfolgen. Im Verhältnis zu datenschutzrechtlichen Erlaubnisregelungen ist hierbei von einem Zwei-Schranken-Prinzip auszugehen. Das Datenschutzrecht und die Geheimhaltungspflicht stellen getrennt voneinander zu betrachtende Rechtsmaterien dar. Weder führt die datenschutzrechtliche Verarbeitungsbefugnis automatisch zu einer strafrechtlichen Offenbarensbefugnis noch ein strafrechtlich irrelevantes Offenbaren automatisch zu einem datenschutzkonformen Verarbeitungsvorgang. Sowohl im Datenschutzrecht als auch im Strafrecht spielt die informierte Einwilligung eine wichtige Rolle. Einwilligungsunabhängige datenschutzrechtliche Forschungsklauseln können zugleich zu einer strafrechtlichen Offenbarensbefugnis führen, wenn sie nicht nur allgemein die Verarbeitung personenbezogener Daten gestatten, sondern gerade auf das Offenbaren von Geheimnissen aus dem persönlichen Lebensbereich oder der Arzt-Patienten-Beziehung abzielen. Dies ist etwa bei den bereichsspezifischen Meldepflichten onkologischer Daten nach den Landeskrebsregistergesetzen der Fall.

Im Zusammenhang mit dem umfassenden Schutz von Daten, die von Forschenden genutzt werden, ist seit langem die Einführung eines beschlagnahmefesten Forschungsgeheimnisses umstritten. Medizinische Forschungsstellen, die Behandlungsdaten in Händen halten, fallen nicht automatisch unter das Zeugnisverweigerungsrecht des § 53 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StPO und das Beschlagnahmeverbot aus § 97 Abs. 1 Nr. 1 StPO. Zur Schließung von Schutzlücken erscheint es de lege lata überlegenswert, Behandlungsdaten in den Händen von Forschern unter das publizistische Zeugnisverweigerungsrecht aus § 53 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 StPO und das korrespondierende Beschlagnahmeverbot aus § 97 Abs. 5 S. 1 StPO zu fassen. Dies ist vom Wortlaut her möglich, nachdem im Jahr 2002 das Erfordernis periodisch erscheinender Druckwerke entfallen ist. Dies ermöglicht es, unter den Wortlaut der strafprozessualen Schutzregelungen neben journalistisch-publizierenden Tätigkeiten auch wissenschaftlich-publizierende Tätigkeiten und deren forschende Vorbereitungshandlungen zu fassen. Denn teleologisch kann die vom publizistischen Zeugnisverweigerungsrecht primär geschützte Pressefreiheit mit ihrem „marketplace of ideas“ durchaus verglichen werden mit dem Wissenschaftssystem des „marketplace of scientific ideas“. Auch die Forschungstätigkeit und ihre Publikation dient einer öffentlichen Erkenntnisbildung,

auch wenn sie sich regelmäßig nicht an eine Allgemeinöffentlichkeit, sondern an eine Fachöffentlichkeit richtet.

Derzeit plant die Ampel-Koalition unter anderem den Erlass eines speziellen Forschungsgesetzes. Ebenfalls möglich und der Reduktion der bereits jetzt überkomplexen Regelungsmaterie eher zuträglich wäre es gewesen, eine zentrale und bundesweit anwendbare Forschungsklausel in einem erweiterten § 27 BDSG zu regeln. Die erforderliche Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus der Förderung der wissenschaftlichen Forschung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG. In jedem Fall sollte künftig anstelle eines erheblichen Überwiegens ein einfaches Überwiegen verbunden mit konkreten, nicht abschließend genannten Abwägungskriterien geregelt werden. Anknüpfend an die Abwägung auf Grundrechtsebene sollten dabei insbesondere Kriterien wie die Bedeutung des Forschungszwecks für die Allgemeinheit, die Intensität der Einschränkung für die Betroffenen und die gebotenen Schutzgarantien eine Rolle spielen.

Es ist abschließend zu begrüßen, dass die Sekundärnutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke durch neue gesetzgeberische Impulse weiter in den politischen und gesellschaftlichen Fokus rückt. Dabei bleibt der schonende Ausgleich zwischen Datenschutz und Forschungsfreiheit eine der zentralen gesetzgeberischen Aufgaben. Hierbei muss künftig verstärkt bedacht werden, dass zu diesem Ausgleich auch die Kohärenz und Widerspruchsfreiheit der anwendbaren Regelungen gehört. Um mit einem Zitat von Paul Kirchhof zu schließen: „Hat der Gesetzgeber diesen schonenden Ausgleich zwischen Datenschutz und Forschungsfreiheit gelöst, so ist die Angst vor dem ‘gläsernen Menschen’ ebenso unbegründet wie die Sorge vor einem ‘Stillstand der Forschung durch Datenschutz’“.