

# 1 Einführung

Das vorliegende Rechtsgutachten wurde von Ende 2019 bis April 2020 im Auftrag der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. – erstellt und im Mai 2021 auf den aktuellen Stand gebracht. Die vorrangige Aufgabe des Gutachtens besteht darin, die **in jüngerer Zeit erfolgten Rechtsänderungen**, insbesondere das Wirksamwerden der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), darzustellen und auf seine Auswirkungen auf die medizinische wissenschaftliche Forschung hin zu untersuchen.

Der aktuelle neue Rechtsrahmen wirft eine Vielzahl von Fragen auf, die mit dem vorliegenden Gutachten erörtert und beantwortet werden. Diese Antworten zu teilweise umstrittenen und unklaren Regelungen sollen der Forschungsgemeinschaft eine **rechtssicherere Anwendung in der wissenschaftlichen Praxis** ermöglichen. Grundlage der Bearbeitung ist ein Fragenkatalog. Die Fragen sowie die Antworten darauf finden sich knapp zusammengefasst in Kapitel 15; die ausführlichen Herleitungen und Erläuterungen dazu in den jeweils angegebenen Gutachtenabschnitten. Das Gutachten beschränkt sich nicht auf die gestellten Fragen, sondern ordnet diese systematisch in einen größeren rechtlichen und tatsächlichen Zusammenhang ein.

Im Kapitel 14 erfolgt eine **kritische Bewertung des aktuellen Rechtsrahmens** im Hinblick auf die Praktikabilität für eine wirksame und rechtssichere Durchführung medizinischer Forschungsprojekte. Dabei wird eine Evaluation der neuen Regelungen der DSGVO und des nationalen Rechts vorgenommen; hieraus werden rechtliche Änderungsnotwendigkeiten abgeleitet.

Erklärte Zielsetzung des vorliegenden Gutachtens ist es, den Schutz der Grundrechte und insbesondere des Grundrechts auf Datenschutz bei der Durchführung medizini-

scher Forschung so gut wie möglich zu verwirklichen und hierbei zugleich ein Optimum für die Forschung zu erreichen im Hinblick auf den Aufwand, die organisatorische und praktische Durchführung und die mögliche wissenschaftliche Erkenntnis. Es geht also um die Herstellung einer **praktischen Konkordanz zwischen dem Schutz informationeller Grundrechte und der medizinischer Forschungsfreiheit**.<sup>1</sup>

Das vorliegende Gutachten beruht auf der **Auswertung der rechtswissenschaftlichen Literatur**, die insbesondere zu den aktuellen Rechtsänderungen umfangreich vorhanden ist, sowie der jüngeren Rechtsprechung. Deren Fokus liegt aber bisher nicht auf den Auswirkungen auf die medizinische Forschung. Das vorliegende Gutachten nimmt diese Schwerpunktsetzung vor. Die Ergebnisse werden im **Diskurs mit medizinischen Forschenden** mit deren praktischen Erfordernissen, die im Rahmen eines Review-Prozesses eingebracht wurden, gespiegelt. Es werden Lösungen für eine wirksame und effiziente Umsetzung der rechtlichen Anforderungen gesucht.

**Ziel des Rechtsgutachtens** ist es also, die wesentlichen datenschutzrechtlichen Fragestellungen zur Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten nach den Vorgaben der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des allgemeinen nationalen Datenschutzrechts (Bundesdatenschutzgesetz, BDSG, Landesdatenschutzgesetze, LDSC) sowie sonstiger relevanter Regelungen (Sozialgesetzbücher/SGB, Strafgesetzbuch/StGB, Ärztliche Berufsordnungen, Krankenhausgesetze und sonstige Medizinrechtsnormen) zu untersuchen und Empfehlungen für die praktische rechtssichere Anwendung zu geben. Zudem wird eine Bewertung der bestehenden Forschungsregelungen im Hinblick auf die Praktikabilität und die Zielsetzung (Ermöglichung medizinischer Forschung, Umsetzung des Persönlichkeitsschutzes) vorgenommen. Die Bewertungen können als Grundlage für einen Erfahrungsbericht der TMF bzgl. der praktischen Umsetzung der DSGVO gegenüber der EU-Kommission verwendet werden.

Die **Darstellung** beginnt mit allgemeinen Fragen des Verfassungsrechts (Kap. 2). Insbesondere werden die Zielsetzungen und Grenzen der Forschungsfreiheit unter Bezugnahme auf die informationellen Grundrechte von Patienten bzw. Probanden beleuchtet (Kap. 3). Auf dieser Grundlage sowie unter Berücksichtigung der zentralen Rechtsnormen (Kap. 4) werden dann die sich bei medizinischer Forschung stellenden spezifischen Fragen zum Datenschutz und zum Berufsrecht beantwortet. Dabei geht es zunächst um eine Klärung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit, die durch das Hervorheben gemeinsamer Verantwortlichkeit durch den europäischen Gesetzgeber und den Europäischen Gerichtshof (EuGH) einer Neubewertung zugeführt werden musste (Kap. 5). Das Verhältnis des Patientengeheimnisses als berufliche Schweigepflicht ist neu zu klären, nachdem der deutsche Gesetzgeber durch eine Änderung des § 203 StGB externe Mitwirkende in den beruflichen Geheimnisschutzbereich einbezogen hat (Kap. 6).

Im Folgenden werden die materiell-rechtlichen, prozeduralen und technisch-organisatorischen **Anforderungen an medizinische Forschung** dargestellt und erörtert: Dabei wird auf die Rolle der Betroffenen Einwilligung (Kap. 7) und die Zweckbindung von Forschungsdaten (Kap. 8) eingegangen. Fragen der Sicherheit der Forschungsdatenverarbeitung werden nur knapp behandelt (Kap. 9). Das Spannungsverhältnis

---

1 Schlüchter/Duttge JR 1997, 174.

zwischen datenschutzrechtlich geforderter Datenminimierung und einer validen Forschungsdatengrundlage kann durch Maßnahmen der Anonymisierung und Pseudonymisierung zumindest teilweise aufgelöst werden (Kap. 10). Weitere Maßnahmen zur Verwirklichung des Datenschutzes sind über ein wirksames Datenschutzmanagement möglich (Kap. 11). Zur Wahrung der Betroffenenrechte, die in der DSGVO zugunsten einer wirksamen Forschung eingeschränkt werden können, sind die Rahmenbedingungen und Ausgleichsmaßnahmen zu erörtern (Kap. 12). Weiterhin wird auf die Besonderheiten medizinischer Forschung mit ausländischen Projektpartnern (Kap. 13) eingegangen. Abschließend erfolgt eine Analyse der aktuellen Rechtslage und der praktischen Anforderungen medizinischer Forschung, woraus konkrete Verbesserungsvorschläge abgeleitet werden (Kap. 14).



## 2 Verfassungsrechtliche Grundlagen

Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten für Forschungszwecke können sowohl auf nationaler wie auf europäischer Ebene gewährleistete Grundrechte miteinander in Konflikt geraten.<sup>2</sup> Bei Forschungsvorhaben geht es oft darum, das Verhalten und die Umstände von natürlichen Personen zu erkunden und hieraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Dies setzt regelmäßig das Erfassen von personenbezogenen Daten voraus, auch wenn die Ergebnisse der Forschung regelmäßig nicht mehr personenbezogen sind. Es geht bei Forschung mit personenbezogenen Daten insbesondere um einen Ausgleich zwischen dem Grundrecht auf **Forschungsfreiheit** (Art. 13 S. 1 GRCh, Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG) und dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung<sup>3</sup> bzw. dem **Grundrecht auf Datenschutz** (Art. 8 GRCh).<sup>4</sup> In den hier relevanten Grundrechtsbereichen ist auf Unionsebene ein wirksamer Grundrechtsschutz vorgesehen, sodass das Unionsrecht einen Anwendungsvorrang hat.<sup>5</sup> Dies tangiert aber nicht die innerstaatliche Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen (s.u. Kap. 2.4).<sup>6</sup>

---

2 Zum Verhältnis des GG zur GRCh sowie zur Prüfkompetenz des BVerfG bzw. des EuGH vgl. BVerfG 6.11.2019 – 1 BvR 16/13, DuD 2020, 199f. sowie BVerfG 6.11.2019 – 1 BvR 276/17, DuD 2020, 206ff.

3 Erstmals BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a., LS 1, NJW 1984, 419.

4 Roßnagel, ZD 2019, 158; zur Geschichte des Grundrechtskonflikts Bizer, 25ff. m.w.N.

5 Ausführlich BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 16/13 (Recht auf Vergessen I), Rn. 41ff.; BVerfG 06.11.2019 – 1 BvR 276/17 (Recht auf Vergessen II), Rn. 32ff.

6 Dierks 2019, 33.

## 2.1 Grundrecht auf Datenschutz

Das **Recht auf informationelle Selbstbestimmung** wurde vom BVerfG 1983 wie folgt beschrieben:

„Unter den Bedingungen der modernen Datenverarbeitung wird der Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner personenbezogenen Daten von dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG umfaßt. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.“<sup>7</sup>

In Art. 8 Abs. 1, 2 S. 1 GRCh wird nun seit 2009 verbindlich für die Europäische Union<sup>8</sup> eine **ausdrückliche Normierung** vorgenommen:

*„Jeder Mensch hat das Recht auf Schutz der ihn betreffenden personenbezogenen Daten. Diese Daten dürfen nur nach Treu und Glauben für festgelegte Zwecke und mit Einwilligung der betroffenen Person oder auf einer sonstigen gesetzlich geregelten legitimen Grundlage verarbeitet werden.“*

Der Inhalt des verfassungsrechtlich abgeleiteten „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“ und des in Art. 8 GRCh gewährleisteten Grundrechts auf Datenschutz kann, auch wenn es unterschiedliche Auslegungskompetenzen gibt, als deckungsgleich angesehen werden.<sup>9</sup> Es ist allgemein anerkannt, dass das Grundrecht auf Datenschutz nicht schrankenlos gewährleistet werden kann. Der Einzelne muss **Einschränkungen** seines Rechts im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen. Diese Einschränkungen bedürfen einer gesetzlichen Grundlage, die den Wesensgehalt des Grundrechts wahrt und aus der sich die Voraussetzungen und der Umfang der Beschränkungen klar und für den Bürger erkennbar ergeben (rechtsstaatliches Gebot der Normenklarheit). Beim Erlass dieser Regelungen sowie bei deren Anwendung ist der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Angesichts der Risiken bei der Nutzung der automatischen Datenverarbeitung sind zusätzliche organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen zu treffen, welche der Gefahr der Verletzung des Persönlichkeitsrechts entgegenwirken.<sup>10</sup>

Ein **Ausgleich zwischen den Grundrechten** ist also nötig und normativ vorzuziehen.<sup>11</sup> Dies gilt insbesondere für Forschungsvorhaben, für deren Durchführung auf sensitive personenbezogene Daten zurückgegriffen wird, wodurch das Grundrecht auf Datenschutz und die Forschungsfreiheit in Kollision geraten können.<sup>12</sup>

7 BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a. (Volkszählung), NJW 1984, 419; zur ethischen Dimension der Selbstbestimmung bei der medizinischen Forschung Strech in TmF, 60ff.

8 Für Polen und das Vereinigte Königreich ist bzw. war die Verbindlichkeit ausgeschlossen gemäß Protokoll über die Anwendung der Charta der Grundrechte der Europäischen Union auf Polen und das Vereinigte Königreich, ABl. EU 2007, C 306/156.

9 Bretthauer in Specht/Mantz, Rn. 66; Kühling/Raab in Kühling/Buchner, Einführung Rn. 31–41; vgl. aber Augsberg in von der Groeben/Schwarze/Hatje, Europäisches Unionsrecht, 7. Aufl. Bd. 1 2015, Art. 8 GRCh Rn. 5, der auf den Subsidiaritätsaspekt hinweist.

10 BVerfG 15.12.1983 – 1 BvR 209/83 u.a. (Volkszählung), NJW 1984, 419, 422; 94/12, EuGH 08.04.2014 – C-293/12 u. C-594/12 (Vorratsdatenspeicherung), Rn. 38; NJW 2014, 2171.

11 Geminn, DuD 2018, 640.

12 Roßnagel/Geminn in Dierks/Roßnagel, 196.

## 2.2 Sonstige Grundrechte

Durch Forschungsprojekte mit personenbezogenen Daten können zusätzlich zu dem Grundrecht auf Datenschutz **weitere Grundrechte** tangiert sein. Dies sind u. a. das in Art. 7 GRCh bzw. in Art. 10 GG gewährleistete Telekommunikationsgeheimnis, der auch in Art. 7 GRCh sowie in Art. 13 GG gewährleistete Schutz der Wohnung sowie generell die Achtung des privaten Lebens. Weiteren Grundrechten kommt eine informationelle Komponente zu.<sup>13</sup> Bei medizinischen Forschungsprojekten kann das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, Art. 3 Abs. 1 GRCh) tangiert sein. Dabei kommt der freien „*Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Modalitäten*“ eine wichtige Rolle zu (Art. 3 Abs. 2 lit. a GRCh). Gemäß Art. 35 S. 1 GRCh hat jeder Mensch „*das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung*“. Dies kann für die Umsetzung medizinischer Forschungsergebnisse bedeutend sein, etwa wenn diese in die individuelle Behandlung einfließen. Bei derartigen Fallkonstellationen können auch die Gleichheit vor dem Gesetz (Art. 3 Abs. 1 GG, Art. 20 GRCh) sowie Diskriminierungsverbote (Art. 3 Abs. 3 GG, Art. 21 GRCh) Bedeutung erlangen.<sup>14</sup> Patienten sind zugleich „Verbraucher“ im Bereich der Gesundheitsversorgung. Insofern ist Art. 38 GRCh zu beachten, wonach die Politik der Union ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherstellt. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) aus dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht und in Gesamtsicht weiterer Grundrechte ein „IT-Grundrecht“ bzw. „Computergrundrecht“ mit dem etwas sperrigen Namen „Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme“ abgeleitet hat. Dabei geht es um die Schaffung eines persönlichen speziellen digitalen Vertraulichkeitsraums, in den auch medizinische Sachverhalte einbezogen sein können, in den Dritte nur unter hohen Voraussetzungen einzudringen befugt sind.<sup>15</sup>

Private forschende Stellen können zusätzlich zur Forschungsfreiheit (s. u. Kap. 3) für ihre wissenschaftliche Tätigkeit auch ihre **unternehmerische Freiheit** geltend machen.<sup>16</sup> Diese findet nach der deutschen Verfassungsrechtsprechung als Konkretisierung der allgemeinen Handlungsfreiheit Anerkennung und wird nun in Art. 16 GRCh ausdrücklich anerkannt. Zudem können sich Personen, soweit sie beruflich forschend tätig sind, auf ihre **Berufsfreiheit** berufen (Art. 12 GG, Art. 15 GRCh). Es ist aber nicht erkennbar, dass datenschutzrechtliche Regelungen, die eine Privilegierung der Forschung vorsehen, den Schutz dieser wirtschaftlichen Freiheiten zum Ziel haben, so auch nicht die sehr weit gehenden Privilegierungen der DSGVO. Diese sollen vorrangig die Forschungsfreiheit und im wissenschaftlichen Rahmen die Meinungs- und Informationsfreiheit zur Geltung bringen. Mit diesen Grundrechten werden auch gemeinschaftsförderliche Ziele verfolgt. Privilegierte Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz, also über die generell geltenden Verarbeitungsbefugnisse zwischen Privaten hinausgehende Rechte, lassen sich nur mit Allgemeinwohl-

13 Roßnagel, ZD 2019, 108; Weichert, KJ 2014, 125ff.; Weichert in DWWS, Einl. DSGVO Rn. 11–15, 17; Hoffmann/Luch/Schulz/Borchers, Die digitale Dimension der Grundrechte, 2015; Heberlein DVBl 2020, 1225ff.

14 Weichert 2018, Kap. 6.13 u. Kap. 14; Graf von Kielmansegg in TmF, 87f.

15 BVerfG 27.02.2008 – 1 BvR 370/07, 1 BvR 595/07, BVerfGE 120, 274 = NJW 2008, 822 = MMR 2008, 315 = DVBl 2008, 582; dazu Dochow, 537ff.; zu allem oben genannten: Weichert 2018, Kap. 6.

16 BVerfG 6.11.2019 – 1 BvR 276,17, Rn. 103; DuD 2020, 207; Krohm in Gola/Heckmann, § 27 Rn. 24.

erwägungen rechtfertigen (s.u. Kap. 8.1). Schließlich genießen die Forschenden als wissenschaftlich tätige natürliche Personen selbst ein **Grundrecht auf Datenschutz**.<sup>17</sup>

### 2.3 Europäische Regelungskompetenz

Die Europäische Union (EU) hat im Hinblick auf **Forschung** keine eigenständige Normsetzungskompetenz. Art. 3 Abs. 3 UAbs. 1 S. 3 EUV nennt den wissenschaftlichen Fortschritt neben nachhaltigem wirtschaftlichem Wachstum und sozialem Fortschritt als Zielbestimmung der EU. Art. 179 Abs. 1 AEUV gibt als Ziel die Stärkung der wissenschaftlichen und technologischen Grundlagen vor, wodurch „*ein europäischer Raum der Forschung geschaffen wird, in dem Freizügigkeit für Forscher herrscht und wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien frei ausgetauscht werden.*“ Die Wettbewerbsfähigkeit auch der Industrie soll und Forschungsmaßnahmen sollen gefördert werden. Dies gilt besonders für „Zusammenarbeitsbestrebungen“ (Art. 179 Abs. 2 AEUV).<sup>18</sup>

Hinsichtlich des **Gesundheitswesens** hat die Europäische Union (EU) gemäß Art. 168 AEUV – ebenso wie im Bereich der Forschung – weitgehend nur eine Kompetenz zur Koordinierung, zur Förderung und zur Ergänzung der nationalen Maßnahmen. Gesetzgeberische Aufgaben liegen bei der EU nur bei der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie zum grenzüberschreitenden Schutz der Bevölkerung. Die Mitgliedstaaten bleiben die „Herren der Gesundheitspolitik“.<sup>19</sup>

Hinsichtlich des **Datenschutzes** wird in Art. 16 Abs. 2 AEUV eine umfassende Normsetzungskompetenz der EU festgelegt in Bezug auf „den Anwendungsbereich des Unionsrechts“ und den „freien Datenverkehr“. Zum Anwendungsbereich des Unionsrechts gehören auch die Regelungen der Art. 179–188 AEUV; vom freien Datenverkehr wird also der Austausch personenbezogener Daten im Bereich der Gesundheit und für Forschungszwecke erfasst. Insofern besteht für die EU eine umfassende Regelungskompetenz hinsichtlich des Datenschutzes für Forschungszwecke, also auch für medizinische Forschungszwecke.<sup>20</sup>

### 2.4 Kompetenzrechtliche nationale Vorgaben

Für das deutsche Datenschutzrecht gibt es im GG keine ausdrücklich geregelte **Gesetzgebungszuordnung**. Vielmehr wird das Datenschutzrecht als Kompetenz kraft Sachzusammenhangs bzw. als Annexkompetenz dem Gesetzgeber zugewiesen, der für die jeweilige Hauptmaterie zuständig ist. Dies führt zu einem Nebeneinander von Zuständigkeiten für die Länder (Art. 70 GG) und des Bundes, wenn bestimmte Sachverhalte der ausschließlichen (Art. 71, 73 GG) oder der konkurrierenden Gesetzgebung (Art. 72, 74 GG) zugewiesen sind. Hinzu kommen Regelungsbefugnisse der Kirchen in Bezug auf ihre eigenen Angelegenheiten.<sup>21</sup> Dies hat zur Folge, dass der Bund zuständig ist für die Bundesverwaltung (Art. 87 GG), das Post- und Fernmelde-

<sup>17</sup> Johannes DuD 2012, 817.

<sup>18</sup> Dierks 2020, 5.

<sup>19</sup> Berg/Augsberg in Schwarze, Art. 168 AEUV, Rn. 15f.; Sachverständigenrat, 40f.

<sup>20</sup> Dierks 2019, 13.

<sup>21</sup> Dierks 2019, 77–85; Dierks in Dierks/Roßnagel, 10.



wesen (Art. 73 Nr. 7 GG), die Statistik für Bundeszwecke (Art. 73 Nr. 11 GG), das bürgerliche Recht und das Strafrecht (Art. 74 Nr. 1 GG), die öffentliche Fürsorge (Art. 74 Nr. 7 GG), das Recht der Wirtschaft (Art. 74 Nr. 11 GG), die Förderung der wissenschaftlichen Forschung (Art. 74 Nr. 13 GG)<sup>22</sup>, die medizinisch unterstützte Erzeugung menschlichen Lebens, die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Art. 74 Nr. 26 GG). Die Länder sind in den nicht ausdrücklich dem Bund zugewiesenen Bereichen für die Gesetzgebung zuständig, also u. a. für die zu ihrer Verwaltung, einschließlich der Gesundheitsverwaltung, und zu den Hochschulen.<sup>23</sup>

Für die Datenverarbeitung im **Bereich der Forschung** oder für Forschung generell gibt es keine gesonderten Zuständigkeiten. Auch insofern bestehen lediglich Annexkompetenzen. Dies hat zur Folge, dass Forschung an Bundesuniversitäten und an Bundesforschungseinrichtungen sich nach Bundesrecht richtet, die von Hochschulen der Länder nach Landesrecht. Die Forschung durch private Einrichtungen fällt unter den Bereich der Wirtschaft in der Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes. Unter den Begriff Fürsorge (Bund) fällt die abschließend vom Bund in den Sozialgesetzbüchern (SGB) geregelte Aufgabenerledigung der Sozialleistungsträger, einschließlich deren Forschungsdatenverarbeitung.<sup>24</sup>

---

22 Für eine extensive Auslegung Graf von Kielmansegg in TmF, 122.

23 Dierks 2019, 8f., 34–36.

24 Dierks in Dierks/Roßnagel, 12; Engelke/Kipker/Voskamp, 34ff.; vgl. Graf von Kielmansegg in TmF, 122f.