

# Online-Workshop zum Gutachten Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung

Dr. Thilo Weichert  
Netzwerk Datenschutzexpertise

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische  
Forschung e.V. (TMF)

am 22.03.2022

# Inhalt

- Aktueller rechtlicher und organisatorischer Rahmen und Probleme
- Lösungsansätze

# Regelungen zur Forschungsdatenverarbeitung

## Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

- Art. 5 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 89 Abs. 1: materiell-rechtliche Privilegierung bei Vorliegen geeigneter Garantien
- Art. 12 ff. i.V.m. Art. 89 Abs. 2: Ausnahmen bei der Betroffenenrechten bei Garantien und Forschungsnotwendigkeit

## Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

- § 27 Abs. 1: Sensitive DV ohne Einwilligung, wenn Forschungszweck „erheblich überwiegt“
- § 27 Abs. 2: Beschränkung d. Betroffenenrechte, wenn Forschung sonst „unmöglich“ oder „ernsthaft beeinträchtigt“

# Gesetzgebungskompetenzen

## Europarecht

- Vorrang des Europarechts vor deutschem (Bundes- und Landes-) Recht (Art. 288 AEUV)

## Grundgesetz

- Grundsatzzuständigkeit der Länder (Art. 70 GG)
- Ausschließliche Bundeszuständigkeit: Bundesstatistik (Art. 73 Nr. 11 GG), Bundesverwaltung (Art. 87 GG),
- Konkurrierende Zuständigkeit (Art. 74 GG): öffentliche Fürsorge (also SGB, Nr. 7), Recht der Wirtschaft (Nr. 11) Förderung der Forschung (Nr. 13)
  - > Forschungsklauseln in vielen Landes- und Bundesgesetzen
  - > Spahn: Bundesregelungen über „Fürsorge“ (u.a. § 287a SGB V)
  - > Alternativ: „Forschungsförderung“ (verfassungsrechtlich fraglich)

# Interessenabwägende Forschungsklauseln

Materielle Divergenzen im Bundes- und Landesrecht (DSG, KHG):

- vom Weitergabeverbot (so wohl Art. 27 Abs 5 BayKrG) über „erhebliches Überwiegen“ der Forschung (z.B. § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG) bis „Überwiegen“ (z.B. 13 Abs. 1 S. 1 LDSG BW)
- teilweise explizit „öffentliches Interesse“ gefordert
- teilweise „Beschränkung auf „bestimmtes Forschungsvorhaben“

Prozedurale Divergenzen

- Notwendigkeit der Einbindung von Fach- o. DS-Aufsicht (§ 75 Abs. 4 SGB X)
- Pflicht zur Dokumentation der Abwägung
- Notwendigkeit eines „Forschungskonzepts“ (z.B. § 75 Abs. 1 S. 4 SGB X)
- Einbindung Ethik-Kommission (vgl. § 15 MBOÄ)

# Einwilligungsbasierte Forschung

- Zwei Schranken: Schweigepflichtentbindung (§ 203 StGB) und Einwilligung (Art. 7, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO)
- Informiert (bzgl. Zweck, Stelle u. Daten)
- Freiwilligkeit (im Behandlungskontext fraglich)
- Widerrufbarkeit (Wechsel auf gesetzliche Ermächtigung umstritten)
- Erreichbarkeit d. Betroffenen b. Erweiterungsbedarf oft nicht möglich

DSB-Konferenz zur Medizininformatik-Initiative (2020):

Rahmenbedingungen für einen „broad consent“

TMF-Gutachten zur Datenspende (2020): qualitätsgesichertes Opt-out

# Forschungsdatenzentrum (FDZ)

Bisheriger **zentraler Ansatz** des alten BMG (§§ 303a ff SGB V):

- Ausgangspunkt: GKV-Abrechnungsdaten, ist sukzessive auszubauen (z.B. ePA-Zugriffe)

**Zwecke:**

- Steuerung, Planung, politische Unterstützung, Versorgungsanalyse, Eigenforschung

**Empfänger:**

- GKV-Verbände, Institute, Kammern, oberste Gesundheitsbehörden, G-BA, unabhängige wiss. Forschung, incl. Hochschulen

**Aufgaben:**

- Datenqualitätsprüfung
- Antragsprüfung Datennutzung
- Antrags- und Projektregister
- Bereitstellung, auch pseudonyme Einzeldatensätze, nur im FDZ-System

# Probleme beim Forschungsdatenzentrum

- Ansiedelung beim interessierten, nicht unabhängigen BfArM
  - Gesetzliche Speicherung ohne Widerspruchsrecht
  - Ungenügende Transparenz, kein expliziter Auskunftsanspruch (über Pseudonym)
  - Intransparentes Zulassungsverfahren unter BMG-Rechtsaufsicht, undurchsichtige Anonymisierungsprüfung
  - Keine Definition privilegierter Forschung
  - Fehlende unabhängige Aufsicht und Kontrolle
  - Kaum Koppelung möglich mit anderen Forschungsdatensätzen
- > Nicht praktikabel und verfassungswidrig

# II Lösungsansätze

Rot-Grün-Gelber Koalitionsvertrag 2021:

- „Instrumente wie Datentreuhänder, Datendrehscheiben und Datenspenden“
- „Dateninstitut“ für „Datenverfügbarkeit und -standardisierung“
- „Forschungsdatengesetz“, „Forschungsklauseln“, „nationale Forschungsdateninfrastruktur“, „Europäischer Forschungsdatenraum“
- „Potenziale der Digitalisierung“, „Registergesetz“, „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“, „dezentrale Forschungsdateninfrastruktur“

# Bisherige Lösungsansätze

1. Bund-Länder-Staatsvertrag (Vorschlag Krawczak/Weichert 2018)
  - > Politisch zu komplex wegen nötiger Bund-Länder-Einigung
2. Einheitliche europäische Regulierung
  - > Rechtlich möglich, aber politisch (noch) nicht absehbar
3. Broad Consent mit zusätzlichen Garantien (TMF-Gutachten 2020, Medizininformatik-Initiative, Nationale Kohorte)
  - > Kurzfristig realisierbar, strukturoffen, rechtlich unsicher
4. Grundgesetzänderung und dann Medizinforschungsgesetz
  - > 2/3-Mehrheit im Bundestag nötig
5. SGB-V-Ansatz
  - > Rechtlich unsicher, zentralistisch

# Zu klärende inhaltliche Fragen I

- Allgemeines Forschungsdatengesetz oder Beschränkung auf Gesundheitsdaten?
- Bedarf an zusätzlichen Forschungsklauseln im bereichsspezifischen Recht?
- Definition von (unabhängiger) Forschung (Abgrenzung zu kommerzieller – nicht privilegierter Forschung)
- Einbeziehung von (nicht-personenbezogener) Qualitätssicherung?
- Umschreibung der Rechtsgrundlagen: Differenzierung nach 1. gesetzlicher Grundlage, 2. mit Widerspruchsrecht, 3. nur einwilligungsbasiert
- BfArM als Träger des medizinischen Forschungsdatenzentrums?
- Klärung der Rolle von Ethik-Kommissionen und der Datenschutzaufsicht

# Zu klärende inhaltliche Fragen II

- Etablierung einer bundesweiten Medizinforschungs-ID (Vorbild: Vertrauensstelle gem. § 303c SGB V), möglichst unter Einbeziehung v. Medizinregistern; Aufgaben eines Treuhänders?
- Etablierung eines fachlich ausgerichteten (dezentralen) unabhängigen Datenzugangsverfahrens (Vorbild: Use-and-Access-Committees gemäß Medizininformatik-Initiative)
- Etablierung einer technischen Datenaustausch-Infrastruktur (geschütztes Netz)
- Etablierung einer technischen Transparenz-Infrastruktur mit Einwilligungs- und Widerspruchsmanagement
- Sicherung der Zweckbindung durch ein Forschungsgeheimnis (Beschlagnahmeschutz, Zeugnisverweigerungsrecht)

# Workshop

## Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung

Thilo Weichert

Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel

0431 9719742

[weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de](mailto:weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de)

[www.netzwerk-datenschutzexpertise.de](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de)