

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**.¹

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, LDStG) 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).